

食 品 安 全 委 員 会 新 開 発 食 品 専 門 調 査 会

第 40 回 会 合 議 事 録

1. 日 時 平成 18 年 9 月 25 日 (月) 14:00～17:05

2. 場 所 食 品 安 全 委 員 会 中 会 議 室

3. 議 事

(1) 特定保健用食品の食品健康影響評価について

- ・ モーニングバランス
- ・ 明治満足カルシウム
- ・ ~~カルシウム強化スキム~~
- ・ ~~キリン ブナハリ茸~~

※「カルシウム強化スキム」及び「キリン ブナハリ茸」については次回以降
に審議することとされた。

(2) その他

4. 出席者

(専 門 委 員)

上野川座長、池上専門委員、井上専門委員、菅野専門委員、北本専門委員、
篠原専門委員、長尾専門委員、山崎専門委員、山添専門委員、山本専門委員、
脇専門委員

(食 品 安 全 委 員 会 委 員)

小泉委員、畑江委員、本間委員

(事 務 局)

日野事務局次長、中山評価調整官、吉富課長補佐、浦野係長

5. 配布資料

資料 1 「モーニングバランスの概要」

- 資料 2 モーニングバランス過剰摂取試験実施に関するご意見整理表等
- 資料 3 「疾病リスク低減表示特定保健用食品（カルシウム）」に係る議事
要旨（第 39 回専門調査会）
- 資料 4 「明治満足カルシウム」の概要
- 資料 5 「カルシウム強化スキム」の概要
- 資料 6 食品健康影響評価を依頼する特定保健用食品の概要（厚生労働省提出）
- 参考資料 1 特定保健用食品（疾病リスク低減表示）に関する資料（厚生労働省提出）
- 参考資料 2 日本人の食事摂取基準（カルシウムの章抜粋）及び引用文献
- 参考資料 3 2004-05 Drugs（OTC-Drugs）in Japan 14ed. （財）日本医薬情報
センター
- 参考資料 4 特定保健用食品評価書 オーラルヘルスタブレット カルシウム&
イソフラボン
- 参考資料 5 海外における関連制度等
- 参考資料 6 疾病リスク低減表示特定保健用食品（カルシウム）に係る検討資料
における数値一覧表
- 参考資料 7 ミネラルウォーター中のカルシウム含量（大阪市消費者センター
平成 11 年試買テスト結果）

6. 議事内容

○上野川座長 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第 40 回「新開発食品専門調査会」を開催いたします。本日は、11 名の委員の先生に御出席をいただいております。磯専門委員、及川専門委員、松井専門委員は所用により欠席であります。それから、食品安全委員会の先生方に御出席をいただいております。審査の状況によっては御発言いただくこともあるかと思っておりますので、御了承のほどよろしくお願いいたします。

ここで事務局よりお知らせがあるようですので、よろしくお願いいたします。

○中山評価調整官 このたび、委員会及び専門調査会の議論を活発化し、親委員会と専門調査会との連携を強化する趣旨で、13 の評価グループの専門調査会につきましても、企画、リスクミ、緊急時の専門調査会と同様に委員長以外の常勤の委員が担当を持たれることとなりました。

新開発専門調査会につきましては、常勤委員では小泉委員が主担当に、今日は長尾委員が欠席しておるんですが、担当になられております。

その他の委員につきましては、御出席が可能であれば、これまでと同様に御参加いただくこととなっております。

○上野川座長 では、今回、当専門調査会の担当となられた小泉委員におかれましては、何か御発言をいただきたいと思いますのですが、ございますでしょうか。

○小泉委員 たしか6月だったと思いますが、座長の先生方を3グループぐらいに分けて、親委員会との懇談会を催したんです。その理由は、先ほど事務局から申しましたように、ほかの専門調査会はどういうやり方で評価しているのかとか、それぞれ座長さんをこき使い過ぎだとか、いろいろ御不満とかありまして、できれば私どもの親委員会の委員として調整役をしたり、あるいはサポート役をしたり、いろんな意味で御相談に乗っていきたいと思っておりますので、こういう企画で始めることになりましたので、よろしくお願いいたします。

○上野川座長 どうもありがとうございました。では、議事に入りたいと思います。なお、第40回は非公開で議論を行います。

第40回調査会の議題であります。継続品目として、前回調査会に引き続き「モーニングバランス」について指摘事項案の検討及び「明治満足カルシウム」。新規品目として厚生労働省から食品健康影響評価の依頼のありました「キリン ブナハリ茸」及び「カルシウム強化スキム」に関する審議であります。

なお「明治満足カルシウム」につきましては、前回の調査会でも御報告したとおり、食品安全委員会における調査審議方法について、これは平成15年10月2日に決定されておりますが、3に該当します。本議事に入る前に私は退室し、議事の進行につきましては、座長代理の池上専門委員にお願いしたいと思っております。よろしくお願いいたします。

それでは、議事に入る前に、事務局から配付資料の確認をいただきたいと思います。

○中山評価調整官 それでは、資料の確認をさせていただきます。

まず、お手元の資料ですが、議事次第が1枚ございまして、続いて座席表、そして専門委員の名簿でございます。

資料1としまして「『モーニングバランス』の概要」。これが3ページまでです。

資料2が、上に「差替え」と書いておりますけれども「モーニングバランス過剰摂取試験実施に関するご意見整理表等」というものがございまして、その次のページに「確認事項に関する回答書」という山崎製パン株式会社の回答書がございまして、その最後にカラーで写真が付いておるものでございます。

資料 3 が「『疾病リスク低減表示特定保健用食品（カルシウム）』に係る議事要旨」でございまして、これが 3 ページまででございます。

資料 4 が「『明治満足カルシウム』の概要」でございまして、これが 6 ページまでになっております。

資料 5 が「『カルシウム強化スキム』の概要」でございまして、これも 6 ページまでございます。

資料 6 が「食品健康影響評価を依頼する特定保健用食品の概要」というものでして、これが 2 枚ものになっております。

次に参考として「非公開資料」というのがございます。「ブナハリタケエキス（ブナハリタケエキス凍結乾燥品）とブナハリタケエキス末（スプレードライ品）の同等性について」。これが 1 枚付いております。

その次がファイルにとじております参考資料 1 になりますけれども「特定保健用食品（疾病リスク低減表示）に関する資料（厚生労働省提出）」というのがございます。

参考資料 2 としまして、厚生労働省策定の「日本人の食事摂取基準」がございます。

参考資料 3 が「2004-05 Drugs (OTC -Drugs) in Japan 14ed.」でございます。

参考資料 4 が「特定保健用食品評価書 オーラルヘルスタブレット カルシウム&イソフラボン」がございます。

参考資料 5 でございますけれども、上に「差替え」と書いてありますが「海外における関連制度等」ということでございます。

参考資料 6 が A3 横になってございまして「疾病リスク低減表示特定保健用食品（カルシウム）に係る検討資料における数値一覧表」。1 枚でございます。

参考資料 7 が「ミネラルウォーター中のカルシウム含量（大阪市消費者センター 平成 11 年試買テスト結果）」。1 枚紙でございます。

一番最後に「ビタミン A の過剰摂取による影響」というのが、ファクトシートになりますけれども、12 ページまででございます。

あと、机の上に先生方がお持ちいただいたものも含めて、各製品ごとのファイルが乗っておるかと思います。

以上でございます。不足等ございますでしょうか。

○上野川座長 よろしいですか。

では、早速議題 1 に入りたいと思います。第 38 回の専門調査会で御審議いただき、第 39 回の専門調査会において、その指摘事項について御審議いただきました「モーニン

グバランス」につきまして、引き続き御審議をいただきたいと思っております。

本食品の関与成分につきまして、長期の安全性を見る観点から、動物を用いた連続投与試験を実施するかにつきましては、本食品の関与成分である、難消化性再結晶アミロースが、これまでに科学的知見のある難消化性デキストリンと科学的に、物理的に同一の物質であるかどうか、評価できるかについて、専門の先生方の意見を聞いた上で判断することとされてきました。

また、3 倍量試験を行うため、関与成分を増量した本食品及び他の食品等の試作が可能かについて、事務局において申請者に確認するとされておりました。

まずは、長期安全性を見る観点から、動物を用いた連続投与試験の実施に関しまして、既に専門委員の先生方にはメールで事務局から御連絡していただいたところですが、改めて事務局から御報告をいただきたいと思えます。お願いします。

○吉富課長補佐 それでは、御報告申し上げます。

今、座長の方から御案内がありました難消化性デキストリンと化学的、物理的に同一の物質評価ができるかについて、専門家の先生に御意見を伺うというところですが、そちらの方面の御専門である池上先生の方に確認をしていただきまして、まとめていただいたところがございます。

内容といたしましては「モーニングバランス」の関与成分は、タピオカデンプンを事前にアミラーゼ処理をして、消化部分を除き、更に結晶化して難消化性としているものです。

通常のデンプンのグルコース重合度は、100～1,000 ぐらいの範囲のようですが、タピオカデンプンをアミラーゼ処理した今回のものは、重合度は 50 前後ではないかということです。

一方、既に特定保健用食品として表示が許可されております難消化性デンプンを用いたものとして爽快健美というものがございますが、これはアミロース含量の多いトウモロコシデンプンを湿熱処理することによって製造した難消化性デンプンを食物繊維として配合した食パンのようだという事です。

したがって「モーニングバランス」の関与成分と爽快健美の関与成分は、同じレジスタントスターチの中には入りますが、かなり化学的、物理的性質に違いがあると思われるということでございます。爽快健美の資料がない中で、今回の「モーニングバランス」の安全性試験を免除する理由を明確にすることは難しいと思われるということです。規定どおりに試験を求めるべきではないかということでございます。

以上です。

○上野川座長 池上先生、それでよろしいですか。

○池上専門委員 ちょっと補足だけさせていただきますと、以前に、厚生省において、レジスタントスターチの入ったハイアミロースデンプンが許可されているんですけども、これは品種改良をすることによって、アミロース含量を高めて消化性を落とすというような方法でつくられているものなんです。

今回のものは、タピオカデンプンにもともと多少のレジスタントスターチが入っているんですけども、消化性のいいものを酵素で分解しておいて、結果として難消化な性質を高めるというようなつくり方をしていますので、原料も違いますし、製法も違いますので、やはり同一視するわけにはいかないのではないかと思います。

○上野川座長 わかりました。それでは、本食品を摂取した場合の長期の安全性を見るための動物を用いた長期の連続投与試験を実施するという事で、申請者に指摘しておきたいと思います。それでよろしいですね。

次に、本食品による3倍量過剰試験を実施するに当たりまして、関与成分を増量した本食品もしくは他食品が試作できるかどうかにつきまして、その味等を含めて事務局を通じて、申請者に確認することとされておりました。

また、その結果については、専門委員の先生方にお知らせをして、過剰摂取試験の実施方法について御意見を前もっていただいております。

事務局から、その内容につきまして御説明いただきたいと思います。

○吉富課長補佐 それでは、お手元に資料2を御用意していただけますでしょうか。

1枚めくりまして、山崎製パンから提出されております確認事項に関する回答書の確認事項2の方を御覧いただきたいと思います。

今、御案内のありましたとおり、3倍量過剰試験を実施するに当たって、関与成分を過剰に入れたものが試作できるかどうか、その味等を含めて確認いただきたいということでしたので、それを検討して、その回答が確認事項2となっております。

申請者の方では、回答2の2パラグラフ目以降になりますが、食パン4枚または2枚に今回の関与成分である難消化性再結晶アミロースを3倍量に当たります18g入れるような形で製造したということです。

結果としましては、4枚にしても2枚にいたしましても、いずれもデンプンが多くなってしまいまして、結果的には〇〇〇になっておりました。

食感等について参考となりますのが、一番最後のページに付いておりますカラーの写真でございます。左が今回の通常量を含んだ食パンの形のものが左上2枚でございます。

その横にありますのが、関与成分を3倍量入れたものということになりますが、このように〇〇〇状態でした。

下の写真にもありますが、めんとビスケットで試作もしていただきましたが、めんの場合には〇〇〇。ビスケットの場合も〇〇〇になっております。

また、3倍過剰量を食べるには、結構大きさもあるんですが、それを〇〇〇枚ほど食べなければいけないということを聞いております。

そうしますと、過剰試験としては、通常の形の4枚試験もしくは6枚食べる試験等になるのかということで、実施について検討していただきましたところが、確認事項の3でございます。

3ページを御覧ください。

回答3の3行目からでございますが、まず、通常の3倍量ですので6枚分1斤となりますが、これの試験を行うことは、まず難しいということを確認しております。

また、2倍量の4枚にした場合には、2週間が限界ではないかということです。通常、こちらの調査会の方で過剰試験をお願いするときは、大体4週間が多いですが、その半分の2週間が限界ということでございました。

先ほどの〇〇〇パンの場合にはどうかということを検討していただきましたところが「しかし」以降でございまして、まだ、実施機関の倫理委員会にはかけていないところですが、摂取期間が2週間程度であれば、実施可能ではないかということです。

脱落者については、こちらに書いているとおり、不明としておりますが、口頭でどちらが脱落者が多くなる可能性が高いかというところを確認しましたところ、2倍量の4枚を食べる方が脱落者が多くなる可能性が高いということを申請者の方から聞いております。

その後、摂取形態を変えた場合についても2週間ぐらいが限界ということで同様ということで、カプセルと組み合わせた場合についても、継続実施が難しいということが書いております。

カプセルにした場合はどれぐらいの量になるかということをお聞きしましたところ、先ほどのカラー写真の後ろの方になりますが、上が関与成分の3倍量の粉末状態でございます。上の写真1が粉末状態でございます。

写真2が、それをカプセルに詰めた場合ということで、カプセルの大きさというのは、市販されておりますかぜ薬などで多く使われる大きさだそうですが、このように〇〇〇カプセルになるということでございました。

資料2の一番最初に戻らせていただきたいと思います。

この状況を座長の御指示の下に、メールで先生方にお知らせいたしまして、御意見をいただきましたところ整理しましたのが、資料2の一番最初の紙でございます。

申請者が実施可能だといってきたパン4枚による2倍過剰摂取試験、2週間を行う方と、パン2枚を練り込んだ3倍過剰摂取試験を2週間行う場合については、どちらが適切でしょうかというところをお聞きいたしましたところ、そちらにありますとおり、篠原委員、脇委員からは2倍量ではないかということと、3倍量については、池上委員ほかということになっております。

また、どちらでもよいということで、3名の先生から御意見をいただいております。

あと、山本先生からパン6枚という御趣旨の御意見をいただいております。

以上でございます。

○上野川座長 どうもありがとうございました。過剰摂取試験につきまして、今の御説明のように、申請者から1としてパン4枚による2倍過剰摂取を2週間行う試験、あるいは2番目の案としまして、関与成分3倍量をパン2枚に練り込んだ3倍過剰摂取試験を2週間行う試験であれば、実施できるかもしれないということでもあります。

なお、これまで新開発食品専門調査会で審議を行いました特定保健用食品の過剰摂取試験の被験食摂取期間は4週間が多いわけですがけれども、燕龍茶レベルケアでは3倍量過剰摂取を2週間行った試験により評価しているケースもございます。

今回、過剰摂取試験の実施方法につきましては、専門委員の御意見が分かれているところではありますが、申請者の試験方法案につきまして、専門の先生方の御意見をお伺いしたいと思います。

資料2の各専門委員の先生方から事前にいただいた御意見や、申請者からの見解を踏まえ、改めて御発言のある方、発足意見のある方はいらっしゃいますでしょうか。

どうぞ。

○菅野専門委員 私がどちらでもいいと言った理由は、実を言いますと、コメントの後半に書いてある方が引っかかっているからでありまして、この点につきましては、ここで述べない方がいいのかもしれませんが、要するに食べられるものをトイレに流すような食品を国がアプルーブすること自体、節約の世の中でやっていいのか。

自動車だったらガソリンをなるべく節約しろと言っているのに、食べものだけはトイレに流すようなものに判こを押していいのか、そこがどうしても引っかかっております。それが1つ。

結局3倍食べられないようなものは売ってはいけないんじゃないかという発想にもなる

のかもしれない。要するに非常に基礎的な食べ物であるパンを、ちょっといじったら本当に3倍食べられないものになった、そのようなものをOKにしているのか、この2点です。

もう一つ、これは糖尿病学会等の専門医から見て、「2枚食べてもいいですよ」というメッセージは糖尿病予備群の人にとって、本当に正しいものとして受け取られていいのかという問題もあるのではないかと思うんです。

○上野川座長 これに関しましては、食品安全委員会におきましては、一応安全性を主眼に審査するという形で、全体の中では、一応御意見としては向こうに出しますけれども、安全性を中心にして審議するという方向でやっていることを、私も一応座長として繰り返して申し上げておきたいと思います。御意見としては承りました。

どうぞ。

○長尾専門委員 3倍量の試験ですけれども、1つは過剰に食べる人がいるのかもしれないから、それに対する安全性。もう一つは高感受性の人がいるから、それに対する保障だという話だったので、実際に、特に後者のことからいいますと、こういう難しい場合には、テストする人数を増やすことによって、高感受性の人を、そこへインクルードできるんだろうと思うんです。

その辺のところは、山本先生が御専門だと思うんですけれども、そういうことで、きつと安全性に関してはカバーすればよいのではないかと私は思うんです。

もう一つ、3倍量を食べるということで、これは血糖値の上昇が気になる方ですので、そういう人が2枚がいいとして、3倍食べる確率というのはものすごく低いと思うんです。

それよりも、むしろこのケースには御飯を食べないで、これだけを1日3回食べれば、何かいいことがあるんじゃないかと思う人がいるのではないかと。そういう可能性があるのではないかと思うんですけれども、安全性でそこまでここでやる必要がないのかもしれませんが、食品によって、ただ3倍といってもものによっては、血糖値の問題のときに3倍量食べるという安全性をやらなければならないかということが、ちょっと疑問に思います。

以上です。

○上野川座長 ありがとうございます。いつも申し上げていたんですけれども、安全性の試験のときに、2倍量、3倍量、4倍量、5倍量というのは、考え方のところには記載されていないということで、いわゆる食品によってケース・バイ・ケースで考えるというのが、いわゆる原理原則ということで、先生も御存じだと思うんですけれども、そういったところで2倍量とか3倍量とか期間については、ものが違うと一定の基準があるわけではなく

て、ここで議論をする。特に安全性を中心にして議論するという事になっておりますので、そういうことですね。

○長尾専門委員 はい。

○池上専門委員 私自身は食物繊維とか、難消化の成分の研究をしているものですので、今の菅野先生の御意見に反論したいと思います。そもそもの話から始めて恐縮なんですけれども、食べ物が消化がよくて吸収がよければいいというのは、やはりちょっと古い時代の考え方だということなんです。

最近食物繊維というのがあるというのは皆さんも御存じだと思うんですけれども、食物繊維は、自身は消化をされませんし、ほかの栄養素の消化や吸収を妨げる成分として、30～40年前に提起されてきた食品成分で、こういう成分を摂取することによって、例えば糖質の消化や吸収がゆっくり行われることによって、血糖値が上がりにくくなる。そのことが長い目で見ると、例えば糖尿病の予防につながる。

あるいは脂質の中でも、例えばコレステロールのようなものは、食物繊維に吸着して、そして糞中に排泄されていくことによって、高脂血症の改善につながっていくということがわかっていて、このことは疫学的にも実証されているんです。こういう難消化なものをたくさん食べている人たちの間には、心臓病の発症率が低いというのは、30万人規模のメタアナリシスで、そのことが実証されていますし、糖尿病の発症率に関しても、難消化のものを食べている人たちには糖尿病の発症率が低いということも言われています。ですから、先生はみんな便所に流すとおっしゃったんですけれども、便所には実は流れていけないので、大腸へ行くと腸内細菌によって発酵を受けて、大腸内環境を整える、有機酸や何かが生成して、大腸内環境を整えますので、必ずしもロスになるものばかりではないので、先生のおっしゃるように必ずしも無駄なものではないと申し上げたいと思います。

もう一点は、3倍量の摂取のことです。山本先生と菅野先生はパン6枚を食べる試験が必要だと言われましたが、パンを6枚食べたときにどうなるかというのを計算してみたんです。

このパンは、140gの中に、700mgのナトリウムが入っているんです。食塩に換算すると、1.8gの食塩です。もし6枚食べると5.4gの食塩を摂取することになる。

実際に、今、女性の場合は8gが上限、男性の場合も10gを上限とするということで、食塩摂取に関しては、できるだけ抑えていくということが言われている中で、6枚のパンを食べるとするのは、ある意味で倫理上も問題になる可能性があるのではないかと私は思います。

カロリーの計算をいたしますと、6枚食べると1,098kカロリーになるんです。これは、やはり食べられる人がいるかもしれませんが、安全性試験としてこういう試験を企画するということは、その試験をやる機関の倫理委員会がどういうふうに判断するかもありますけれども、これはやはり倫理上は多少問題のある試験になる可能性があるのではないかと思います。

○上野川座長 ちょっと済みません、聞き損ったんですが、もう一度お願いします。

○池上専門委員 6枚のパンを1回で食べるということ、あるいは例えばこれを1日に分けたとしても、6枚を食べるということはかなり問題があるのではないかと私は思います。

○上野川座長 ほかの先生の意見をいろいろお聞きしたいと思います。

どうぞ。

○山本専門委員 私のコメントが誤解されて伝わっているようですけれども、私のコメントは、篠原専門委員、脇専門委員と同じで、同じ食パンを使えということであって、6枚食べろという意味ではなくて、先ほど長尾先生がおっしゃったみたいに、感受性というか、2つ安全性を見るとき、3倍量食べるというのと感受性が高い人と両方見るとしたら、3倍量を食べたときにどうなるかというのは、物質を変えてしまったら違うものを食べていることになるので、何を見ているのかわからなくなっているんで、そういう意味でもって、3倍量を食べられないものは3倍見る必要はないし、食べられる上限で見るべきだという意味です。

ここで、どうしても3倍量見たいというか、3倍量食べる人がいるから危険だからというのであれば、私が言ったように3倍食べさせればいいけれども、今、池上先生がおっしゃったように、それが倫理的に問題であるのであれば、もともと3倍食べるなという指示にした方がいいので、そんなに食べると食塩が多過ぎるし、そんなに食べるなと書くべきことであって、もともと3倍も食べられないようなものについて3倍の試験をする必要はないのではないかと思います。

3倍やる必要がないのであれば、4枚食べるという形の試験をやるのがいいんじゃないか。同じ製品を使うのがいいんじゃないのというのが私の意見の本質です。

もう一つ、高感受性のことに関して言えば、勿論たくさん人を入れると、高感受性の人の入ってきて見られると思うんですけれども、どのぐらいの数の人を入れればいいのかというのはわからないので、高感受性の人の割合がどのぐらいかわかっていればいいんですけれども、わからないので、実際に何人入れればいいのかというのがわからない以上、ちょっと難しいのではないかと思います。

逆に、高感受性が見たいのであれば、製品の形態ではなくて、本当にポイントになっているものを取り出して、それで感受性を見ればいいので、多分高感受性をやるのであれば、製品形態ではない形を取って、それから製品としての安全性を見たいのであれば、製品として摂取できる上限という形で見ればいいんじゃないかというのが、私の発言の趣旨です。

○上野川座長 私もそのように伺っております。何かほかに先生方でコメントはございますでしょうか。

どうぞ。

○篠原専門委員 私は、一番上の方に膨満感とかを書きましたけれども、これは4枚食べようが、2枚食べようが同じことですけれども、やはり試験するには、被験者がおいしくないでしょうけれども、普通の状態でパンを食べるのと同じような状態で食べられるような条件を設定しないと、よけいなストレスとか、そういうものがかかってくるんじゃないかというのが懸念されます。

今、山本さんが言ったように、本当の結果が出てくるのかということを懸念されますので、私は2倍量だったらパンもうまくできるんじゃないかと思います。3倍量のパンは1日食べなさいといっても食べられないんじゃないかと思います。

そういうことで、パン4枚、2枚、長期も2週間というのもできないかもしれませんが、2週間程度はできる範囲でやったらどうか。

これは、座長先生もおっしゃいましたように、食品によって違うと思うので、この場合は3倍加えたパンというのは毎日食べられるのかなと、そう思いまして、4枚、2倍ということを選定いたしました。

○長尾専門委員 高感受性に関しては、対象の人を増やすだけでは、どのぐらいに増やしたらいいかわからないということなんですが、このテストは何人でやるべきだと決まっていなそうですね。だから、みんな決まっていなのですけれども、その辺は何か決めごとでいいのだろうと思うんですが、3倍のテストができないときには、3倍ぐらいに人数を増やすとか、何かスタンダードがあった方がよろしいのではないかと。

○上野川座長 その問題は、とりあえず問題がずっと続いていますので、今回、これに限ってある程度意見を収束させて、そういう一般的な議論については、また改めてやっていきたいと思っております。

どうぞ。

○北本専門委員 私は、原則の3倍というのを崩さない方がいいと思います。今の議論がヒト試験をするためのことを考えて、2倍とか3倍という議論ですけれども、やはり食べ

る消費者が、もし 3 倍量を食べる危険性があるということを考えると、これまでの原則、3 倍というのにこだわるべきだと思うんです。

もう一つの理由は、パンを 6 枚食べる人がどのぐらいいるかというときに、周りに聞いても、6 枚食べる人はかなりいるだろうと思われるんです。

そういうことを考えますと、実際に食品安全委員会で安全性というのを見ているわけですので、特保としての食品が市場に出ていったときに、6 枚食べる人がいることを想定すると、3 倍量という量、6 枚食べるという試験をすべきだと思います。これはなかなか難しそうなので、現実的には 3 倍量を入れた 2 枚という過剰摂取試験を 2 週間というのが一番妥当であろうと思います。

○上野川座長 どうぞ。

○脇専門委員 私も前々回の調査会で、6 枚一度に食べる人もあることはあるということで意見しまして、それが不可能であれば 2 枚でということで、ここの意見に書かせていただいています。

私も菅野先生の御意見のように、このパンの存在自体が少し疑問のあるところですが、3 倍食べて 1,000k カロリーあまりで、今、池上先生がおっしゃったように、食塩 5g ちょっとということで、かなり負荷にはなると思うんですが、かなり身体活動度の高い方を集めれば、食べていただける方を集めることは可能ではないかとは思っていますが、実際にこのパンが対象とされるような人たちの中では無理だと思っておりますので、どちらを選んでいただくか御議論いただきたいと思います。

○菅野専門委員 コメントに対するコメントなんで簡単にしますが、食物繊維に関する効能は、私も全く疑っていません。ただ、食べられるものをわざわざ食べられないものに変えて添加するのはやめてくれということです。

ですから、麦ワラとか稲の葉っぱでも何でもいいですよ、牛とか草食動物は文句言うのかもしれないけれども、人間が食えないものを何らかの知恵で加工して入れるのならいいんですけれども、これは食べられるものなんです。それこそ飢餓に苦しんでいるところの子どもが食べれば栄養になるようなものなんです。それをわざわざ、消化できないものに変えてやるところにすごい抵抗があるのです。

○上野川座長 ほかにいかがでしょうか。どうぞ。

○本間委員 池上専門委員に知識としてお尋ねしたい。これはタピオカが原料ですね。これはタピオカの性質によらないで、一般的に処理をすれば、レジスタントスターチが相当量得られるのでしょうか。

○池上専門委員　今回、企業の方からその質問に対する回答として出てきたものを見ますと、もともとのタピオカには、そんなにたくさんのレジスタントスターチは入っていないようです。

ですから、レジスタントしない普通のデンプンの部分はどういう酵素を使っているのかはちょっと記憶にないですけども、アミラーゼの系統のものを使って分解をしていると思います。ですから、その辺を菅野先生はものを無駄にしている可能性があるとおっしゃっているんだろうと思います。

○本間委員　このもののレジスタントの収率というのは相当量ですか。

○池上専門委員　〇〇〇%ぐらいです。

○吉富課長補佐　今のところなんですが、先ほど説明を割愛させていただいたところですが、資料 2 の山崎製パンから来ております確認事項に関する回答書の 1 ページ、確認事項 1 のところに、今の御質問のところの回答になるかと思われるものがあります。

表が 2 つございまして、上の表が今回の関与成分の原料であるタピオカデンプンに含まれるレジスタントスターチ部分の量ということで、割合的には 3 ロット確認していただいております、〇〇〇%～〇〇〇%になっております。

一方、今回の関与成分の形にしたものについては、同じく 3 ロットやっていただきまして、〇〇〇%～〇〇〇%ということになっております。

○本間委員　わかりました。ありがとうございます。

○上野川座長　ほかに、いかがでしょうか。

長い間この問題は議論されてきたわけですけども、現時点行っている議論というのは、これまで委員会でどういう実験を行うかということについての議論をずっと行っているわけで、最終的な結論に立っている議論ではないということ。

したがって、どういう方法で試験をやってもらって、そして結論が出るかどうかということに関しての段階ですので、一応、私としましては、今まで先生方からいろいろな御意見があったかと思いますが、最も多い御意見に従って、一応、過剰摂取試験を申請者の方にやってもらうというのが筋ではないかと思うわけでありまして。

それにつきまして、現在、いろいろな意見の整理表等を見させていただきますと、基本的には 3 倍量の関与成分を 2 枚に練り込んだ被験食を 2 週間摂取する試験をやっている方が一番多いような気がしますし、特に反対がなければ、このような試験を行うということで、指摘事項としてまとめさせていただきたいと思うわけでありまして、これにつきまして、やはりこの表を拝見した時点で、そのような方法で、どうぞ。

○山本専門委員 3倍量を一般に2枚に練り込んだものを食べることによって、3倍量の試験をしたことになるんですか。それがなるかどうかわからないんじゃないですか。製品ではないものを使っているの、そこが一番気になっているので、それをやったからといって、3倍量取ったときに大丈夫かという証明になるのかどうかがよくわからない。

○上野川座長 たしか私の記憶では、例えば一定の飲料等の場合には、3倍量を加えて安全性試験をやっていたケースもあったような気がいたします。

私が答えるべきではないかもしれないですけども、2週間というのも、かつて事例としてはあったということで、繰り返しで言うようにですけども、安全性試験の場合、あるいはこれは個別試験ということで、この場合はものによってそれぞれ条件が違う。非常に錠剤とかカプセルと違って、食品の形態というのは多様なものですから、それに応じた判断をする。要するにそういう原理原則になっていると、私のこれまでの経験ですとなっているので、そういう点から、一応ここで判断して、そしてこの結果、実際に申請者側がそれができると言ってくるので、やってもらってその結果を見るという形で回答していくというか、それをやっていこうかと思ったんですけども、どうですか。

○山本専門委員 先ほどの池上先生の話と同じで、3倍食べると、その分カロリーもたくさん摂取するし、食塩もたくさん摂取するわけです。それも含めて、この製品の安全性だと思うので、それと食べにくいとか、消化されにくいところも併せてどうかということの評価しないと、3倍量評価したことにならないと思うんです。

そういう意味で、食品の安全性ではなくて、この関与物質の安全性だけを見るというのであれば、3倍量でもいいと思いますけれども、そういう判断だということなら納得はできますが、食品の安全性をパン6枚ではなくて、パン4枚で見るということで見たという判断は、よくわからないと私は思います。

ただ、6枚も食べられないので4枚でやって、6枚のものを見る必要がないという判断はそのとおりかもしれないので、そういう意味で食品ではなくて、関与成分の安全性を見ることが趣旨なんだというのであれば納得します。

○上野川座長 そうですね。関与成分の使っているものが安全であるのかどうかというのを調べるのが、一番大きな安全委員会の議題であるとは理解しております。

○長尾専門委員 私が言うのは、山本先生がおっしゃったように、バルクで食べるものに関しては、やはり普通のデンプンが何割があってということが安全性においても生体に及ぼす影響としては、その形態を変えてしまうと、ドリンク剤のようなものだったら3倍量はあまり影響はないと思うんですが、バルクで食べるものは形態を変えることは安全性

は見られないんじゃないかと思います。

○上野川座長 これについては、いかがでしょうか。では、先生はどのようにしたらよろしいとお考えですか。

○長尾専門委員 食品の形態を変えないで、4枚食べられるんだっただけなら4枚。

○上野川座長 パン4枚による摂取を2週間行う。そっちの方がいいんじゃないかということですね。

○長尾専門委員 はい。

○上野川座長 今のこの意見をまとめますと、私の意見というより、むしろ3倍量の方の先生の方がどうも多そうなので、皆さんの意見に沿ったわけですがけれども、逆に1番の4枚の2倍量摂取を2週間行う試験の方がいいという先生が多ければ、よろしいかと思えますけれども、今、議論をしていただいたので、また多少意見のあれがあるかもしれませんが、いかがですか。

今、逆に3倍量で、池上先生いかがでしょうか。

○池上専門委員 私も最初は事務局を通して、とても3倍量のパンをつくることは難しいと思い、関与成分をとりあえず3倍食べて、その結果、どういった影響があるのかということを確認するというのが、3倍量試験の基本的な考え方だと思っていました。ただ、3倍量入れたパンをつくることは難しいという話だったので、それでは普通の量を入れた4枚で限度として試験をするということで、前回その意見を出したんですが、今回、企業の方からの回答では、おいしくはないし、○○○けれども、3倍量入れたものをつくることは不可能ではないし、全く食べることは不可能というわけではないということでしたので、やはりここは原則をそのまま当てはめて踏襲した方がいいのではないかと考えて、この意見に変更いたしました。

○上野川座長 一般に、1番の意見ですと、食べられる限界にチャレンジしようと。

2番目ですと、やはり3倍量というのが、今まで行われたことが非常に多いので、単純かもしれませんが、それに沿っていこうという考え方になっているかと思えますけれども、まだ御発言いただいていない先生方に、もう一度、今の議論に基づいて御意見を伺いたいと思います。

どうぞ。

○小泉委員 座長の言われる、この評価のポイントが、関与成分なのか、あるいはそのパン全体なのかというところがポイントだと思うんです。パン全体の安全性であれば、パンとして何倍か摂らないといけないということになりますし、関与成分だと6gですから、3

倍量を食べるのは容易なことです。ちょっとその辺事務局はもう一度しっかりと説明された方がいいんじゃないですか。本来、諮問が来たときには、そのもの全部ですか、それとも関与成分の安全性ですか。

○吉富課長補佐 過剰摂取試験ということではなくて、安全性の対象がということですか。

○小泉委員 ここに含まれる関与成分、難消化性再結晶アミロースですね。それが2つのパンに6g入っている。ですから、それだけのみの安全性であれば、18g摂ればいいわけですから、それは食パンとして全部摂るのか、その辺だけきっちりとやっていただければと思います。

○上野川座長 それについては、これまでいろいろと随分議論されているんですけども、基本的にはパンとして十分食べた場合にはパンの影響が出るんじゃないかということですね。

しかしながら、ここでの議論の中心は、要するに普通のパンを何枚食べるかというパン自体の過剰摂取試験ではなくて、いわゆる関与成分の影響を見るというわけです。

したがって、力点はパン自体を大量に食べて、例えばカロリーオーバーとか、そういうことで生活週間病とかになる議論よりも、少なくとも安全性という視点では、やはりこの委員会では関与成分が悪い影響を与えるかどうかということになろうかと思います。

基本的には、こういうケースをなぜ議論しているかということ、最初のことからずっと特保の審査をさせていただきましたけれども、非常に特保が進化してきていて、率直なことを申し上げますと、いろんな難しいケースが出てきていて、ルールはあまり決められないような、ようやく新しい基本的な考え方という形で、ある程度の今までの事例を出してまとめてきたということであって、やはりあまりかたく決めてしまいますと、基本的には新しい製品が出てきたとき困ると思います。結局、それを議論する場合に、やはり一番重要なのは、むしろこの場で、この委員会の先生方というのは、この専門分野で最高の先生方が専門委員として集まっていられるので、その先生方をルールそのものとして議論した上で、最も妥当の結論を出すというのが、この委員会の形だろうと私は思っております。私、座長自体の意見というのは、それをまとめるという意味でやらせていただいているというのが基本的な運営の仕方であります。

したがって、この問題は、私も引き続き、こういった形で議論していただくのは、やはり新しい問題が出てきた場合に、どのように議論していくかということだと思います。

したがって、むしろ相対的にこの委員会では議論できない問題を議論しているわけで、この先生方がどういうふうを考えていくかということに関して、それを一般の消費者とか、

それから一般の科学者が納得のいく格好でまとめていくと私は理解して、これまで議事を運営させていただいたというのが実情であります。今の問題は、そういう意味では非常に難しい本質的な問題なので、この間も前々回も申し上げましたように、先生方に御意見を伺っていくということです。

パンの問題なのか、それから関与成分の問題なのか。パンの問題は、例えば最初から 6 枚も 7 枚も食べていったら、これは過剰摂取になるのは当たり前の話で、そんなことをする人は基本的にはいないわけです。だけれども、それをやらせるのが、果たして人道的なのかどうかという問題になってきているわけで、それならば、やはり食べられないというならば、食べさせられる範囲でやればいいのかという御意見もある。

しかしながら、関与成分について、従来と違う成分であるかもしれないので、やっておかなければいけないということで、全部を満足する回答は、ここでは得られないんじゃないかという私の判断で、その中で最もリーズナブルなデータを出すと考えまして、1 番あるいは 2 番のどちらかという格好でまとめさせていただくかどうかと私は理解しております。

どうぞ。

○日野事務局次長 事務局からですけれども、私は以前にパン酵母の研究していてパンのことをある程度知っているんですけれども、多分 3 倍量もデンプンを入れたパンというのは、口の中に入れて飲み込むことはできても、パンとは言えない代物だと思います。

まさに小泉先生がおっしゃるように、パンとして扱うのであれば、3 倍量練り込むというのはおかしい話で、適量を含んだパンを食べながら、あと 2 倍量を、例えばほかの形で飲み込んでしまうという方が、少し適切なアプローチなのかなと思います。

多分、3 倍量つくろうと思えばつくれる。食べようと思えば食べられる。ただし、これを 2 週間食べというのは、かなり苦痛になって、それがストレスになるような気がしますけれども、どうも済みません。

○上野川座長 どうぞ。

○北本専門委員 メールのやりとりで、ひとつ疑問があったのですけれども、製品のパン 2 枚と、今日の資料の最後のカプセル、12g ぐらいですか、そういうのは一番楽だと思っていたのですけれども、申請者からの回答では、それはできないという回答みたいな印象だったのですが、それはどうしてでしょうか。

○吉富課長補佐 先ほどの資料 2 の一番最後のところに写真 2 がございますが、下の写真 2 が 3 倍量相当のカプセルなので、例えばパン 2 枚に、あと 2 倍分をカプセルにすると、

〇〇〇カプセルになるので、さすがに〇〇〇カプセルを飲むのは、ほぼ不可能であろうというので、無理ですということでした。

○北本専門委員 量としては、カプセルではなければ 12g でしょう。ですから、何か 12g という量は、そんなにすごい量ではないのに、申請者側から、それが非常に困難だということ、ちょっと理解ができない。

○吉富課長補佐 付け加えさせていただきますと、写真 1 にしろ、写真 2 にいたしましても、ものの下に小さく書いているので見えづらいんですが、関与成分としては、今回のパンには 6g 入っているんですが、実は添加しているときには、「C ☆ActiStar11700」というもので、これは実際のアミロースが 50% 入ったものを入れております。

これは、海外から C ☆ActiStar の状態で購入しているそうなので、関与成分だけを取り出してパンに入れるということが、申請者自体ではできないということで、実際にパンには 12g の C ☆ActiStar を入れておりますので、それを 3 倍ということになりますと、36g の相当量になるということでございますので、倍量を摂る必要があるということです。

○北本専門委員 ただ、それでも倍量なので、24g がカプセルではなくても、どういう形態でも、それの方が今の試験としてはいいように感じたんです。

○山添専門委員 このものは水に溶けるんですか。逆に全く溶けないんですか。

○吉富課長補佐 沈殿してしまいます。

○山添専門委員 だから、何かで分散しないといけないわけです。その方法は薬ではいろいろあります。このような検討はされたのでしょうか。

○吉富課長補佐 そこまでは、申請者からは聞いておりません。水などで溶かせるかどうかまでは聞いて溶けないということでした。

○山添専門委員 さっきの話に戻りますが、そうすると、今回の問題は、先ほど座長もおっしゃったんですけれども、食品自体全体での安全性を評価するというのは、ほかの成分、ナトリウムとかデンプンとか、そういう成分については、我々はかなり経験を持っているわけです。それはそれで、ある程度そのものが 3 倍摂ったときにどうなるかというのは、ある程度想定できる範囲にあると思うんです。

ただ、できないのが、難消化性の再結晶アミロースの部分なので、それを見たい。しかも、実際にこのものをカプセルで飲むような状態と、パンというのは、ある意味では熱処理をしているわけです。そのことで、ほかの成分と一緒にしたときに、何が起きるかがわからないので、パンの状態にして実際に摂取して、その状態での安全性を見たいという、もう一つのファクターがあると思うんです。

ですから、カプセル剤として摂ってそのままでいいかどうかというのは、必ずしもそれだけで代用になるかどうかというのはわからない。実際に食品をつくっている過程で変化が起きている可能性は全くは否定できないので、やはりパンの形態として摂取する方が望ましいだろうと思います。

そういう場合には、実際に食事をしていただく方のデータが、安定して再現のあるデータがなければ、何の意味もないわけです。

そういう意味で、私としては、とにかく最終的にすべての人がデータがきちんとした形で取れる方を、私も判断ができなかったので、いいかげんな書き方をしましたが、どちらでもいいと書いたのはそういう意味で、いずれにしろ再現性のあるデータをきちんとした形で取っていただかないと、何の判断根拠にもならない。脱落者が出れば何の理由で脱落したのかわからない。数が途中で変わってしまうものはデータにならないわけです。

ですから、そういう意味では、2週間と決めたら、その間をきちんと最後まで脱落者ができるだけ出ないような形でデータにできるものを見て、それを見て3倍量摂取の場合にはどうなるかというのを我々の中で、その結果を見て判断すればいいんじゃないかと私は思います。

○上野川座長 そうすると、先生の御意見は、2の方がまだリーズナブルではないかということですね。

○山添専門委員 私はどちらでもいいんですけれども、とにかく再現性があって、データを取って、実際に3倍量を食事の形で摂った場合のデータはどうなるであろうかということ想定する。それは我々の責任だろうと思います。

○吉富課長補佐 山添先生からの御意見がありましたので、申請者の方に、どちらが脱落者が少ない可能性があるかということを聞きましたところ、2の方であります3倍量をパン2枚練り込んだ試験の方が脱落者は少ないであろうということでした。

○北本専門委員 その理由は何ですか。

○中山評価調整官 それに特化しての話は聞いていないんですが、これまでの議論では、パン4枚というのは不可能な数字ではないんじゃないかと事務局も考えて、申請者とも話をしてきたんですけれども、申請者としては4枚というのは非常識な数字だという認識を持っていまして、申請者が考えるだけではなくて、ちゃんと受託機関に聞いてくれということで再三お願いして、今回の意見は全部受託機関の意見として回答が来たものとしては、4枚よりも3倍を練り込んだ2枚の方が、より長続きするんじゃないか。

これは、倫理委員会を通ったものではないので、実際としては、こちらの調査会で指示

を出しても、例えば倫理委員会では逆の判断が出る可能性も否定はできないとは思いますが。

ですから、できましたら、例えばどちらかを優先するという形で出していただいて、それで倫理委員会の判断で、そこが逆転した場合は、そちらの方を取るというのをこの場で御了承いただければと思っています。

○上野川座長　どうぞ。

○本間委員　小泉委員が発言いたしましたので、私もさせていただきたいと思います。

やはりおっしゃるように、関与成分の問題なのか、食パンの問題なのかという問題だと思いますけれども、やはり私はあくまでも食パンの問題としてとらえるべきではないか。

要するに、その都度別種の形態をつくってまで審査するということが妥当な条件なのか、これはほかにやる場合にも、多分同じことが影響するんじゃないかという気がいたします。

ですから、私自身は、通常の意味で食パンの形態というものを取っている条件の範囲内で、その中で一般的な意味で食べられる過剰の範囲内の試験であるべきではないか。

やはり関与成分として、単独に取り出して、ではそこですべてがオールマイティーだということではなくて、この食パンの一般的な意味で指定されている条件内で使われている範囲内において、過剰ということで、それを変な食パンをつくるとか、そういうものに拡大しないで、そこに条件を付けた判断をすべきではないかと、私は考えます。

○上野川座長　具体的にはどういう提案でいらっしゃいますか。

○本間委員　ですから、通常のパン屋さんが主張している製パンの条件でつくった中でたくさん食べられる最大量というと、仮に4枚なのかどうか知りませんがね。

○上野川座長　それでは、先生は1の方ということですか。

○本間委員　そういうことになりますね。ですから、特殊な形態の食パンをつくって判断をするということの方が、後でこういうことが非常に影響してくるんじゃないかという気がいたします。

○上野川座長　どうぞ。

○山崎専門委員　本間先生に反論するのは、ちょっとおこがましいんですが、私は本間先生と反対の考えでして、通常食品である食パンの安全性評価は、この委員会でする必要はないと思っています。

問題となとしたならば、山添先生がおっしゃったように、パンを製造する過程で関与成分と通常のパンの中の成分との間で、相互作用があるかどうか。あるいは食べた後に生体内で何か相互作用があるかどうかという問題だと思います。これは確かに当該食品そのもので試験をしないとわからないはずですが、そこまできちんとやれないというのが今回

の状況だと思うんです。

そうした場合は、通常の摂取目安量の長期試験で、何らかの影響があるかないかということ推測するしかないのではないかと思います。

通常の食品に関する安全性評価はしないという前提であれば、上野川先生がおっしゃいましたように、関与成分に関しての安全性評価をすればいいという考えでいいんじゃないかと思うんです。

そうした場合には、今回、関与成分を3倍量練り込んでパンをつくるということなんですが、それをパンとみなす必要はないと思うんです。とにかく3倍量の関与成分を被験者が食べやすい形であれば、どういう食品形態であってもいいと思います。

ですから、場合によっては麦焦がしのように、水で練って食べるのが一番簡単だという判断があれば、それでも構わないと思っています。

その上で、私が意見の中でどちらでもいいと言ったのは、要は試験ができる食品形態であることが一番重要であって、それができるのであれば、どういう方法でもいいという意味で、どちらでもいいというふうに申し上げました。

今、いろんなディスカッションをした範囲内では、やはりパンそのものの量を増やすのは無理だと思いますので、パン2枚分で関与成分を3倍量食べられるのであれば、その方がベターなのではないかという印象を持っています。

以上です。

○上野川座長 要するに、現実には即した場合に、例えば元の食品に近い形というのは、1つの重要なポイントです。あと、関与成分をやらなければいけないのも重要なポイント、その両方を一度に満足できる形態があれば、これはベスト・オブ・ベストだと思うんです。

しかしながら、今の議論はそうではない部分で議論されているわけで、要するにその中で最もリーズナブルな、あるいは安全性を確保する意味で一番いい方法は何かというのが、専門委員会で先ほど繰り返して言うように専門委員会で議論すべきことだとして、3回にわたって議論をさせていただいてきたわけです。

したがって、先ほど調整官がおっしゃいましたことの繰り返しになりますけれども、どちらかが優先する方法として、やはり返して、そしていろいろな諸般の事情で、どちらでもよいという先生方も実は非常に多いわけでありまして、そしてリーズナブルないろんな実際の試験の実施に当たっていい方法を検討した上で選んでくれということで、こちらの方の優先順位としては、先ほど申し上げましたように、今の御意見ですと2の方を選択して、1でも十分にあり得るという形で返答するというのはいかがでしょうか。妥協案と

いうことになろうかと思えますけれども、現在の状況では、そういうふうにとらざるを得ないという形にさせていただきたいと思うんですけれども、いかがでしょうか。

どうぞ。

○北本専門委員 3倍という原則に私はこだわるんですが、もしも2倍でやった場合に、安全委員会から最終的な製品に対して、過剰試験が2倍だということを表示するような要求をすることができるものですか。

○上野川座長 原理原則としては、我々食品安全委員会、前の厚生労働省の方の新開発食品のところで安全性と有効性の審査会では何倍量やるべきということは、一切申し立てません。

これは、基本的に、申請者が自分たちで持ってきたということと、それを例えば何倍量出してきたことに関して、その委員会の方で、それならばこの場合は十分だろうという形で決めてきております。

例えば、はっきり申しますと、何倍量かという意見に関しましては、いろんな諸般の書物でいろんな方が、私は一切申し上げたことはないですけれども、いろんな方がいろんなことを書いていることに基づいて皆さんやってきているというのが、これまでの実情でありまして、過剰摂取ということだけしか書いてありません。

したがって、2.5倍とか2.8倍という事例も調べましたところございますし、3倍量というのは絶対的な数字ではなくて、状況に応じて判断するというのが、今までの経歴からの判断です。

ただし、3倍量というのは圧倒的に多いことはたしかで、それに収束していることも事実なので、やはり3倍量というのは原理原則というか、非常にスタンダードだとは思いますが。事務局としては、たしかそうですね。

○北本専門委員 食品安全委員会のこの制度になってから、2.5倍というのもあるということでもいいんですか。

○中山評価調整官 はい。

○北本専門委員 それだったら、ちょっと勘違いしていました。

○上野川座長 だけれども、先生がおっしゃったように、3倍が圧倒的に多いので、そこら辺のところで作ってきて、今までトラブルがないし、3倍量である程度保障されてきたと理解していますので、3倍量という原則は曲げるわけでもなくて、例外的な措置としてという形になろうかと思えます。

○北本専門委員 月刊誌か何かをたまたま見ていたら、特定保健用食品のことが書かれて

いて、そのときに安全性に関しては3倍量の安全性の試験がなされていると書かれているのを見たので、一般の消費者から見ると、そういうことは非常にわかりやすいし、もしもそういうことが維持できるならばその方がいいと思いました。

○上野川座長　こんなところで何ですけれども、3倍量と全然決められていたわけではないと思います。ところが、いろいろな方が論説をされていて、それを実際に皆さん行うようになって、それが多くなってきたので、3倍量でもいいんじゃないかというのが原理原則でやってきたというのが私の理解です。

　　したがって、繰り返すようすけれども、あくまでもこの調査会というのは個別審査であって、安全性についてもやってきたわけです。

　　しかしながら、先ほども申し上げましたように、考え方というのは、ある程度データが集積したので、それに基づいてやっていこうという形でまとめてきたということで、繰り返しているようすけれども、過剰試験に関しては3倍量は原理原則ではないというのは御認識いただきたいと、僭越ですけれども、申し上げたいと思います。書いてはいないです。

○菅野専門委員　残り2倍量を形態がどうでもいいというのなら、ミルク・セーキのようにしてごくんと飲むというのは可能ですね。

○上野川座長　だから、形態はどうでもいいわけではなくて、なるべく元の形態にする努力はすべきである。

○菅野専門委員　だけれども、2枚は食べて、残りの2枚分はミルク・セーキみたいに飲んだら非常に楽に実験ができる。

○上野川座長　それは菅野先生の御持論でいらっしゃるがね。

○菅野専門委員　それは可能かどうかは調べていないんですね。

○吉富課長補佐　申請者の方には、結局形態を変えるということで、写真に載っているものと、あとカプセルということなので、今までの先生方の御意見から察しますと、ほかの方法も含めてということで形態を変えて、何か適当な方法がほかにもあれば、それも含めて検討していただいてということが優先して、それで3倍取れるような形で、かつデータが再現可能な形で取れるようなものをということかと思います。

○上野川座長　いかがでしょうか。どうぞ。

○山添専門委員　菅野先生のことで、例えばカプセル剤を服用したとしましょう。その場合には、もう一つ問題ができるのは、本当にカプセル剤が腸溶型で完全に分散し、実際にパンで食べたのと同じようになるかの保障がない。

ですから、理屈的にはカプセル剤で同じ量の中に入れたら良いとなりますが、実質的に同じことにならない。

○上野川座長 少なくとも、パンの形態でもっていくと均一に分散しているということだけは、確かに山添先生の御卓見だと思います。

池上先生は何かよろしいですか。

○池上専門委員 はい。

○上野川座長 そうしますと、先ほど言いましたように、では 2 番を第 1 優先として、やはりこうやってほしいということを出していただいて、1 番の方を、それもいろいろ問題が出てきた場合には、1 番というような妥協案ですけれども、そういうような形で一応試験方法として申請者に回答するという形で、よろしいでしょうか。

私としては、一応、そういうことで、とりあえず委員会の意見ということにさせていただければと思います。

どうもありがとうございました。

では「モーニングバランス」の審議が終了しましたので、私は退室させていただきます。
池上先生、よろしくお願ひしたいと思います。

(上野川座長退室)

○池上座長代理 それでは、座長を代わらせていただきます。ここからは疾病リスク低減表示をいたします「明治満足カルシウム」の審議をさせていただきます。

以前にもまとめていただいていますけれども、2 回目の審議において、総論に該当しますが、疾病リスク低減表示の特定保健用食品のカルシウムを含む食品に関して、資料 3 でまとめていただいた内容で皆さんに御確認をお願いしてきました。

今回は時間が十分なかったということもありましたので、個別の審査までは行きませんでしたし、総論としても 2 点ほど問題を残しておりますので、今日はその辺りを御審議いただきたいと思います。

初めに前回の調査会で審議された内容について、事務局に概要を作成していただくようお願いしておりますので、それについて事務局の方で説明をいただきたいと思います。

○吉富課長補佐 それでは、資料 4 をお手元に御用意いただけますでしょうか。「『明治満足カルシウム』の概要」ということで、3 枚紙 6 ページのものを用意していると思いますので、よろしくお願いします。

では、1 ページの 8 行目の「2 経緯」から御覧ください。では説明させていただきます。

厚生労働省において、平成 17 年 2 月 1 日施行となっておりますが、保健機能食品制度に関連する見直しが行われております。このうち特定保健用食品制度の見直しの中の一つとして、疾病リスク低減表示が定められて、認められております。

その具体的な内容は、厚生労働省の方の行政的研究班において検討され、中間とりまとめがとりまとめられております。

疾病リスク低減表示については、その科学的根拠が医学的、栄養学的に広く認められ、確立されているものとして、カルシウムと葉酸が認められております。カルシウムに関する疾病リスク低減表示は、24 行目と 25 行目の間にある表のとおりの内容となっております。

「関与成分」としてカルシウム。その次に「特定の保健の用途に係る表示」ということで、骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれないというものです。ただ、注意事項としては、カルシウムを過剰に摂取しても骨粗鬆症になるリスクがなくなるわけではないことが定められておりまして、カルシウムの 1 日摂取目安量の下限が 300mg、一方、上限値が 700mg ということになっております。

26 行目でございますが、この申請に当たって通知が出されておりまして、添付書類のうち省略できるものが通知されております。

2 ページの 31 行目から御覧ください。4 つございまして、上から御説明します。

「(1) 『3 一日当たりの摂取目安量及び摂取をする上での注意事項』」。この通知の中での番号がかぎ括弧の中になっております。

「(2) 『4 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分に係る保健の用途及び一日当たり摂取目安量を医学的及び栄養学的に明らかにした資料』」。

「(3) 『5 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分の安全性及び安定性に関する資料』のうち、特定の保健の目的に資する栄養成分に係るもの」。

「(4) 『6 特定の保健の目的に資する栄養成分の物理的性状、化学的性状及び生物学的性状並びにその試験方法に関する資料』」となっております。

なお書きといたしまして、カルシウムと葉酸に係る疾病リスク低減表示の審査等申請については、食品安全委員会における食品健康影響評価が必要となることから、初回申請時に研究班において収集した資料等を付した上で評価依頼を行うこととされております。

これらのことから、新開発食品専門調査会では、カルシウムを関与成分とする個別品目の審査を行うに当たっては、カルシウムの 1 日摂取目安量 700mg の安全性についての検討も行うこととしたということでございます。

47 行目「3 疾病リスク低減表示特定保健用食品の考え方について」です。

「(1) カルシウムに係る疾病リスク低減効果を担保するために必要とされる摂取目安量の上限値(700mg/日)の設定について」。

医薬品製造販売指針において、一般用医薬品としての成人1日カルシウムの配合量として300~700mgを目安としていることを踏まえて設定されている。これは、一般用医薬品として既に認可されているカルシウム剤中に含まれるカルシウム含量の範囲を示している。

「(2) 食事摂取基準の上限量(2,300mg/日)の設定経緯について」。

厚生労働省が策定した日本人の食事摂取基準において、設定されたカルシウムの上限量は1日当たり2,300mg/日であり、根拠は以下のとおりである。

信頼度の高い症例報告があるミルクアルカリ症候群について、報告を検索したところ、カルシウム摂取量が明らかであるミルクアルカリ症候群の報告(13症例)では、カルシウム摂取量が2.8~16.5gの範囲にあったことから、LOAELは1日当たり2.8gと考えられる。

また、骨粗鬆症や高血圧の予防、コントロールを目的としてカルシウムを付加した13の無作為割付試験(18群、合計990人)で摂取された平均カルシウム量は、1日当たり0.8~3.6gの範囲にあり、そのうち1つの研究が平均摂取量が1日当たり2.3gで高カルシウム血症1例、ほかの1つの研究が平均摂取量1日当たり1.8gで、腎結石1例の発生が報告されている。

しかし、ほかの11例の研究では、カルシウムの多量摂取が原因と考えられる健康障害の発生は報告されていない。そのため、上記2つの研究における健康被害発生例は例外的だと考えられる。したがって、カルシウムにおけるUF、不確実係数は、これを小さく見積もってよいものと考え、UFは1.2とし、LOAELは1日当たり2.8gからUFを割り込みまして、及び丸め処理を行って、1日当たり2.3gを成人の上限量とした。なお、十分な報告がないため、17歳以下では上限量は定められていない。

3ページの75行目「(3) 国民健康・栄養調査に基づくカルシウム摂取量との比較」。

平成15年国民健康・栄養調査によると、カルシウムの摂取量は、中央値1日当たり496.7mg、95パーセンタイル値1日当たり1063.2mg、99パーセンタイル値1日当たり1453.7mgである。これらの摂取量に疾病リスク低減表示特定保健用食品のカルシウムの1日摂取目安量上限値700mgを追加して摂取したとすると、下記のとおりとなる。

上から、1196.7mg、1763.2mg、2153.7mgです。

いずれも日本人の食事摂取基準のカルシウムの上限量である1日当たり2.3gを下回って

いる。

以上、(1)～(3)の検討から、疾病リスク低減表示特定保健用食品のカルシウムの1日摂取目安量上限値 700mg の範囲であれば、少なくとも健常成人における安全性は確保されていると考えられる。

以上です。

○池上座長代理 どうもありがとうございました。ここまでは前回の議論で一応 300mg から上限の 700mg に関しては御議論いただいて、皆さんから御同意をいただいたところですよ。

上限量としては 2.3g。これは日本人の食事摂取基準に出ているものですから、この数字に関しても前回の議論の中では皆さんに御了解をいただいたということで、そこまで今の文章がまとめられているんですけども、事務局、この文章の精査は全部が終わってからやった方がいいですか。

○吉富課長補佐 前回、山本先生と菅野先生から御要望がありまして、用意した資料について説明させていただきます。

山本専門委員から、幾つかの資料があって、上限値とかがよく比較できるような形で用意していただけないかということが御要望としてありましたので、参考資料6を作成いたしました。A3判のものでございます。各資料によって、いろんな量が定められておりましたので、かえって見にくくなってしまったかもしれませんが、御説明させていただきます。

上段と下段で、上段が男性、下段が女性という形にしております。日本人の食事摂取基準の年齢区分が一番細かくなっておりましたので、それを左の年齢区分のところに持っていきまして、日本人の食事摂取基準の目安量、目標量、上限量を並べる形にしております。今回特に関係があるのは上限量のところかと存じます。

「日本人の食事摂取基準」の横に「骨粗鬆学会ガイドライン」ということで、そこでは上限量ではなくて必要量が定められているところでございます。年齢も 50 歳以上という範囲で定められております。

その次が「NAS」National Academy Press の上限量を記載しておりまして、1 歳以上からすべて 2,500mg となっております。

次が英国の「FSA」Food Standards Agency のサプリメントとしての上限量。これまでの上限量は食事とサプリを含めての上限量でございましたが、FSA のものはサプリメントとしての上限量といたしまして、成人として 1,500mg でございます。この FSA のアダルトということで、特に対象年齢ははっきりしておりませんでしたので、一応 18 歳以上と

記載させていただいております。

更に右を見ていただきますと「国民栄養調査による摂取分布」ということで、男性と女性が上段、下段に分かれるような形で平均値、中央値、95 パーセンタイル値、99 パーセンタイル値を記載しております。

右の欄外に「医薬品におけるカルシウム配合量」「食品添加物炭酸カルシウム使用量」「カルシウムを関与成分とする既審査済特定保健用食品におけるカルシウム量」ですが、これは今まで一番値が大きかったものということで「オーラルヘルスタブレット カルシウム&イソフラボン」のカルシウム量を書いております。

参考資料 6 については今のとおりでございます。

次に、前回菅野先生から御要望のありました、市販のミネラルウォーター中のカルシウム含量を調べておいていただきたいということでしたので、参考資料 7 に御用意させていただきました。

平成 11 年のものでしたが、大阪市の消費者センターで試買テストを行っておりまして、その中で日本国内のものが 1～11 番まで、12～20 番までが海外のミネラルウォーターでございます。カルシウムについては真ん中より右のところに「1L 当りの表示値と検査値 (mg/L)」が記載されております。

御要望のありました資料については以上のとおりでございます。

○中山評価調整官 私の方から補足をさせていただきます。今、資料 4 について、吉富の方から読み上げさせていただいたところなんです、この後の議論に関わってきますので、参考資料 1～4 まで、この場をお借りして紹介させていただければと思います。

参考資料 1 は、先ほど資料の確認のときに御紹介しましたファイルに入っているものでございます。

参考資料 1 の御紹介をさせていただきますと、先ほど御説明させていただきました資料 4 の 1 ページ「2 経緯」の上段にかかる部分は、参考資料 1 の 2 ページに、厚生労働省の医薬食品局長から通知が出ておりまして、こちらを要約させていただいたものとなっております。

先ほど紹介しました資料 4 の 1 ページの 26 行目以降から 2 ページの上段にかけて、資料を省略できるものということで厚生労働省が通知を出しておりまして、これが同じく参考資料 1 の 34 ページ、平成 17 年 2 月 1 日付けで厚生労働省の医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室長名で出された通知でございます。

具体的に省略できるものというのがページ数が打っていないんですけども、恐らく 37

ページに該当するところだと思うんですが、ここに第 2 として（１）～（４）まで挙がっておりますが、以下のものを省略することができるということで、ここに明記されておりますのを概要のところに移させていただいた次第でございます。

参考資料 2 は厚生労働省策定の「日本人の食事摂取基準」でございます。右下にあるページ数で 139 ページの下の方に「3 上限量」という記載がございます。この内容が、資料 4 の 2 ページ目の 56 行目「（２）食事摂取基準の上限量（2,300mg/日）の設定経緯について」を抜き出させていただいた形になっております。参考資料 2 の 139～141 ページにかけてがこちらに記載されている内容になっております。

参考資料 3 「DRUGS IN JAPAN」で、一般薬についての記載部分でございます。左上に 528 ページと書いてあるところを御覧いただきますと「カルシウム主薬製剤」ということで記載がされております。

この左上の方に「承認基準未制定」の「カルシウム主薬製剤の範囲」として、乳酸カルシウム、グルコン酸カルシウム等を含み、成人 1 日カルシウムとして 300～700mg を目安とするという記載がございまして、これが先ほど御紹介しました資料 4 の 2 ページ目の 48 行目「（１）カルシウムに係る疾病リスク低減効果を担保するために必要とされる摂取目安量の上限值（700mg/日）の設定について」に取っております。

この後御議論いただく参考情報としまして、参考資料 3 の 528 ページの真ん中より上に「使用上の注意」とございまして「添付文書等に記載すべき事項」「相談すること」とあります。

「１．次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること」として「医師の治療を受けている人」ということが記載されております。

529 ページ辺りから今回の「明治満足カルシウム」と同じ炭酸カルシウムについての一般薬の記載がございます。529 ページの左の欄の下から 2 つ目に「沈降炭酸カルシウム」が出てきておりますけれども、例えばこれも炭酸カルシウムの一般薬として出されておまして、こちらを御覧いただきますと、用量としては 1 日 1 回 15 歳以上 2 錠ということなんですが、それ以外については 1 錠であったり、7 歳未満は服用しないという記載がございます。これはその次のページ以降も、カルシウム製剤だけではないんですが、15 歳未満の取扱いは用量を減らして記載されているというものでございます。

参考資料 4 は大豆イソフラボンの関係で評価をさせていただきました「オーラルヘルスタブレット カルシウム&イソフラボン」についてでございます。これまで炭酸カルシウムについて食品安全委員会として行ってきた評価で、最もカルシウム量の多いものがこち

らでございまして、3 ページ目の「2. 評価対象食品の概要」の最後の行に「カルシウム 450mg」というのがこれまでで最も多いカルシウム量となっております。

この場合の審査結果が 5 ページの 4 として挙がっております。「4. 安全性に係る審査結果」としまして「オーラルヘルスタブレット カルシウム&イソフラボン」については、別添「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方」に基づき、次のとおり判断されるとしました。

(2) に挙がっておりますけれども、妊婦、胎児、乳幼児、小児が日常の食生活における大豆イソフラボンの摂取に加え、本食品を摂取することについて、安全性の観点から推奨できないと判断をしております。

ここまででとりあえず参考資料の御紹介を終わりにさせていただきます。

○池上座長代理 ありがとうございます。今、事務局から参考資料と資料等について説明がありましたけれども、資料作成を要望された先生方、それから説明のあった資料について何か御質問、御意見等はございますか。

山本先生と菅野先生、よろしいですか。

○山本専門委員 ありがとうございます。

○池上座長代理 それでは、資料 4 「『明治満足カルシウム』の概要」について、事務局の方から説明をいただいたんですけれども、文章内容の詳細の審議は全部終わってからでもいいですね。

ですから、今日は字句の訂正その他については次回以降にさせていただいて、今までの文章は前回の議事のまとめという位置づけになるかと思いますので、今日はその後のところの総論に加わる部分を皆さんで御審議いただきたいと思います。

今回は上限値は 700mg にするという。それから、食事摂取基準で決められている 2,300mg を超えないように設定されていればいいということを一応前提として総論でまとめたということです。

皆さんに今日御議論いただきたいところは、資料 4 の概要の 3 の (2) です。3 ページの 72 行目「なお、十分な研究報告がないため、17 歳以下では上限量は定められていない」というところですが、これをどうするかという問題が今日の一つの討論課題になります。17 歳以下については摂取することは好ましくないとか、いろんな形の注意喚起、あるいはそれを載せないのかという辺りです。

要するに、食事摂取基準では 17 歳以下に関しては上限量は定められていないということです。2,300mg は 18 歳以上の成人を対象にした数字であるということで、17 歳以下を

どうしたらいいか、先生方の方から御意見をいただければと思います。先生方、どこを議論しなければいけないか、わかりましたでしょうか。

どうぞ。

○山本専門委員 つくっていただいた資料で、National Academy Press は 1 歳以上全部が 2,500 になっていたと思うんですけども、そこについては 17 歳以下がどうだという記述はあったんでしょうか。

○池上座長代理 事務局、いいですか。

○吉富課長補佐 参考資料 5 を御用意いただけますでしょうか。「海外における関連制度等」ということで、資料を 3 つ用意させていただいております。その一番下が今の National Academy Press のものでございます。

通し番号を振っていないので恐縮でございますが、表紙が「DIETARY REFERENCE INTAKES」となっているものが National Academy Press の冒頭でございまして、後ろから 7 ページほどのところから始まっております。

その中で 2 枚めくっていただきまして、137 ページから関連の記載がカルシウムとしてございまして、更にめくっていただきまして、141 ページに年齢層別の設定の説明が書いております。

1~18 歳までの説明ということで、一番下のパラグラフがその内容になっておりまして、この年齢層の研究について、カルシウムを過剰に摂取したときの安全性の研究は実はないけれども、アダルトの方で設定された 2,500mg をここの辺りに入れるのを推奨するというところでございます。

この年齢層のカルシウムの摂取については、例えば安全性に関する懸念のレポートとしては、亜鉛と鉄の吸収の不足が起こったりすることが記載されておりますが、下の方に「However」で始まっております、その辺の安全性に関する情報について、ドーズレスポンスがあるようなデータはないということと、9 歳以降になってくると成長のためにカルシウムの摂取が身体の発達に必要になってくるということで、アダルトの方で検討された値をそのまま引いているという説明が書いてあります。付け加えますと、その上の方に 1 歳未満の乳幼児について、1 パラグラフほど説明が書いております。

以上でございます。

○池上座長代理 山本先生、よろしいですか。アメリカの NAS の 2,500 のデータもそんなに明確な根拠があってということではなさそうですけれども、安全上取り立てて問題はないだろうというスタンスのようなんです。

○山本専門委員　子どもの方が摂らなければいけないみたいなときに上限値を付けてしまったらまずいけれども、上限値まで摂れと言っているわけではないんだから、そういう意味で言うと、本当は 3,000 ぐらい摂らなければいけないのに 2,500 にしてしまっていたらまずいですがけれども、そうでないのであれば、わからないから同じと書くことでいいような気がします。

○池上座長代理　ほかの先生方で御意見はありますか。一応 1 歳未満と 1 歳以上と分けた方がいいですか。そこも一つ議論の対象になる可能性はあると思うんです。だから、今は一応 1 歳以上に限定して御議論いただいて、1 歳未満についてもこのまま当てはめていいということであれば、そのままだし、場合によっては今の NAS のものを見ると、やはり 1 歳未満はわからないとなっていますので、そこら辺で御議論いただければと思います。

それらも含めて、先生方がいいがでしょうか。

○山添専門委員　私もよくわからないんですけれども、それが本当に 1 歳でいいのか、あるいは今回の参考資料 6 のところでは、乳幼児の欄に 2 歳まで入っていて、小児、思春期のところが 3 から始まっていますね。日本で一応の分類に従えば、そのところを区切りとするのか、1 歳でいいのかというのは議論した方がいいような気がします。

○池上座長代理　ただ、もう一つの論点は、17 歳以下に関してはこのものは推奨できないとするのか、そこまで言う必要はないというふうにするのかという点も併せて御意見をいただきたいんです。今の山本先生の御意見は特に制限する必要はないのではないかと理解しました。

○山本専門委員　私の発言は上限値の話で、サプリメントのカルシウムについては、日ごろの運動と適切な量のカルシウムを含む健康的な食事は若い女性が健全な骨の健康を維持し、年を取ってから骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれませんということに対する特保ですから、それに関係ないような 1 歳の人については別に特保で摂れと書く必要はないので、上限値を書くこととサプリメントの上限値と両方決めていましたね。そちらの方は話は別だと思っています。

○池上座長代理　ただ、今の先生のおっしゃった部分は、個別の食品については今のよう若い女性だけを対象とした表示がリスク低減表示に該当するんですか。

○吉富課長補佐　疾病リスク低減表示のカルシウムということであれば「明治満足カルシウム」の中に表示が添付資料 2 として付いております。その中でこの特定の保健の用途にかかる表示と摂取をする上での注意事項の内容は全部書くことになっております。

○池上座長代理　若い女性と言っても、この限界は 17～18 で切れるかどうかはまた別の

問題ですし、やはり年齢制限のところを総論としてどう整理しておくかも必要なところだと思います。

○吉富課長補佐 参考資料5で先ほどNational Academy Pressのみ紹介させていただいたんですが、米国のFDAとイギリスのFSAについても、もしよろしければ紹介させていただきます。

先にFDAのHealth Claimsのものを御紹介させていただきます。参考資料5の1枚めくっていただいたところでございます。まず左端の「Approved Claims」のところに承認された表示内容でカルシウムと骨粗鬆症ということです。

その次のカラムに、食品に求められる事項ということで4つほど定められておりまして、まずカルシウムに富むということで、これはReference Daily Intakesというのがあるんですが、その20%を超えて含むことが求められております。

あと、生体利用が可能なことやサプリメントは崩壊及び溶解が可能であることと、リンの含有量がカルシウム含有量を超えないことということは、すべての食品全体に求められております。

その次が問題の表示に求められる事項ということでございます。一番上のパラグラフに書かれていることは、骨粗鬆症がリスク要因または疾病に関することについての表示ということで、対象としてはまず女性であるということと、人種が定められておりまして、コーカシアンかアジア人であること。年齢は成長期以降ということで、そのほかとしてホルモン量、家族歴、骨格等々について書くことにもなっております。

その下が「Primary target」ということで、第1ターゲットは、骨の成長段階にある10代及び若年成人のコーカシアンとアジア人の女性でございます。

その次がリスクを低減するためのさらなる要因についての表示ということで、健康的な食生活と継続的な運動ということです。

カルシウムと骨粗鬆症に関わる作用機序についての表示がその次にございまして、生涯を通じての適切なカルシウム摂取は成長期から若年成人における最大骨量を引き上げることから、後年の骨粗鬆症のリスクを低減するであろうということが書かれてあります。

そのほかの表示といたしまして、それが一番下になります。これが400mg以上のカルシウムを含有するサプリメント、または食品に対しては2,000mg以上のカルシウムの摂取によっても骨の健康に対してさらなる便益がもたらされない旨の表示をすることとなっております。

一番右のカラムがモデルとなる表示です。例えばということがここに記載されております。

す。

次のページからが FSA でまとめられている、ビタミン及びミネラルの安全な上限摂取量に係る安全性の上限摂取量というものでまとめておるものでございますが、この中ではリスク評価が行われております。その中で特に年齢に関わるような内容のものについては、特に記載がありませんでした。

参考資料 6 にもありますとおり、成人においてサプリメントとしての上限量が 1,500 となっておりますので、特に年齢に係るところは確認できませんでした。

参考までにほかの国際機関ということで、コーデックスや EU の方ではどうなっているかということです。コーデックスでもビタミンやミネラルガイドラインの設定について論議をしているところで、具体的に年齢制限に関わるような表示のところは議論されておられません。EU の方でも大体似たような状況となっております。

以上でございます。

○池上座長代理 どうもありがとうございました。年齢との関係についての根拠が必ずしも今、十分な資料がないという状態にあるということは、先生方は今の事務局の説明で大体御理解いただけたと思うんです。

前のカルシウムの入ったイソフラボンに関しては、乳幼児や妊婦、授乳婦は摂取しない方がいいという注意喚起を入れたんですけれども、この場合はカルシウムは全く考えずに、大豆イソフラボンに対しての注意喚起という性質のものですから、これを今回のものに当てはめることも恐らくできないんだろうと思うんです。

ですから、年齢に関してどう取り扱っていったらいいか。ここを先生方のお考えを出していただきたいんですが、いかがでしょうか。

○山崎専門委員 今回我々が審議しているのは疾病リスク低減表示としての特保なんですね。そうした場合、ここでいう成人領域の人だけを対象にすれば十分だと思うんです。0 歳から成長期までの人にとっては、同じ形態の食品であって特保ではない。ただ、食品の本質は同じです。

だから、そうした場合はカルシウムを強化した食品として、0～17 歳くらいまでの人たちが通常摂って問題ないかどうかという、一般食品としての安全性評価をせざるを得ないということだと思います。

そうした場合、集める資料はカルシウムの効能をうたうような観点で評価した資料ではなくて、むしろカルシウムの栄養素としての評価がどうなっているかという観点で資料を集めないと、多分データはありませんということになるのではないかと思います。

○池上座長代理 特保は成人を対象にしている。ただ、このものを 17 歳以下の人たちが摂取したときは一般食品としての扱いになるという考え方にするのが、先生の一つのお考えですね。

○山崎専門委員 そうです。

○池上座長代理 ただ、それを 17 歳以下の人たちの安全とどう関わるかということは、ここで本当に議論する必要があるのかどうか。特保として見ないでそういうふうに見るというお考えですと、それをこの委員会で議論する必要があるのかどうかという問題にも関わるように思うんですが、その辺はいかがでしょうか。

○山崎専門委員 特保として認めるのであれば、それを特保の対象としないような人たちが飲んだ場合にどうなるかというのは、やはり考えないといけない要素だと思います。

○池上座長代理 食品安全委員会で考えた方がいいという御意見ですか。

菅野先生、どうぞ。

○菅野専門委員 おなかの中に赤ちゃんがいる母親から飲み始めて、授乳中の母親が飲んで母乳中のカルシウムを上げて、離乳後も子どもが成人になる間カルシウムをたくさん摂らせると、年を取ってから骨粗鬆症にならないという論理で行けば、年を取ってからの予防になるということで、世間はそう取りかねないですね。

そこまで考えてしまうと確かに全部考えなければいけなくて、その場合は骨粗鬆症になるかならないかは置いておいて、必要量の概念とこれ以上摂ってはだめという概念と当然 2 本立てで一生カバーした上で、さあどうしようと考え直さないと混乱ばかりしてしょうがないと思うんです。

世の中にカルシウムの欠乏症はありましたか。カルシウム欠乏症は遺伝病以外きつとないですね。

○池上座長代理 ないとも言えないと思うんです。

○吉富課長補佐 低カルシウム血症とかではなくて、カルシウム欠乏。

○池上座長代理 骨の状態はやはり悪くなりますね。骨密度の低下と血中のカルシウム濃度が低くなれば、神経伝達とかいろんなところに障害は出てくると思うので、そこまでの欠乏は恐らくないと思います。

○菅野専門委員 そことのバランスで考えていって、同じ表示で下まで大丈夫かどうかを本当は考えなければいけないんでしょう。その資料がそろうかどうかです。

○池上座長代理 前回までに御議論いただいたときの資料以外に、そういった議論のできるような資料は現状であり得るかどうかもある程度頭に入れていただかないと、その議論

はしにくいと思います。

○菅野専門委員 栄養学者からの情報はこれ以上ないということですね。

○山崎専門委員 1歳ぐらいまでの人に対しては、いわゆる粉ミルクをつくる際のカルシウム配合量を定める根拠となるような科学データは多分参考になると思うんです。その配合量がどのくらいかというのと、1日どれくらい飲ませたらいいかというのは、もう食品として確立されているはずですので、それは十分参考資料になると思います。

問題なのは、いわゆる離乳を過ぎた後から成長期の間、カルシウムを実際にどれくらい必要としているのか。実際にどれだけ摂取しているのかというデータがあるかないかだと思うんです。摂取目安量は確かに出ていますが、年齢別のカルシウムの摂取量のデータが十分にあるものなのかどうなのか、私はそこがちょっとわかりません。全体的な数字はあると思うんですが、年齢分布がきちんとわかるようなデータになっているかどうか。

○池上座長代理 今、事務局が探してくださっていますけれども、恐らく国民栄養調査にあればあると思いますけれども、それがなければかなり特殊なデータを探さることになるだろうと思うんです。

○菅野専門委員 学校給食の献立の栄養素か何かがあるんじゃないですか。

○池上座長代理 あれは食事摂取基準を根拠にしてつくっているんです。ですから、大本はやはり厚労省のものです。現状では新しい食事摂取基準にはのっとっていないと思います。前の所要量と言われた時代のものにのっとって学校給食の献立は考えられています。根拠は事務局がここに表にしてくださった目安量とかそういうものに近いと思います。

○中山評価調整官 先ほど年齢区分でどのくらい摂取しているかというデータがないか調べたんですが、それについては前回提出させていただきました国民栄養調査のデータがございまして、そこで1～2歳、3～5歳、6～8歳、9～11歳までといった具合に年齢区分での中央値から95パーセンタイル値、99パーセンタイル値までデータはございます。

○池上座長代理 恐らく国民栄養あるいは国民健康栄養調査のデータで見ると、日本人は全体的にカルシウムの摂取量が少ないことは事実ですので、断定はできませんけれども、そういうデータ類ではないかと思います。

ほかの先生方、御意見がありましたら、どうぞ。

○中山評価調整官 今回、年齢区分をどうするかというところが非常に難しい議論になるかと思ひまして、脇先生に小児科の先生に当たっていただいて、実際にそういう例がどの程度あり得るのかどうか。小児で過剰摂取して問題になっているような例があるのかどうか。あとはそういった文献も含めて、短期間で御無理を申し上げまして、医学的にどん

なものがあるかどうかをお調べいただいたんですが、そこを脇先生に御紹介していただければと思います。

○脇専門委員 ほんの1日だけしか時間の猶予がなかったので、十分な意見をいただけていないんですが、小児でどれだけ摂ればいいのかという摂取目標値すらまだ議論があるところで、上限値に関しては小児科の先生方の間でも考える段階に行っていないみたいです。

経験的に特殊なミネラルウォーターを飲んでいたお子さんなどでの血尿の経験があるということで、やはり過剰摂取は問題だという認識は持っている先生はいらっしゃるようでした。

ですから、サプリメントとして付加することに対して、お二人から意見を聞いた中では、お二人とも20年以上の経験のある先生方ですが、あまりサプリメント的には摂らせたくないというお返事をいただいております。

○池上座長代理 どうもありがとうございました。その結果で脇先生はどういう御意見をお持ちになりますか。

○脇専門委員 確かに食事ですぐに摂れるかということとサプリメントを全面的に禁止してしまうような指針を出すと、それはそれでまた問題だとも思うんですけども、今、資料を見せていただいたら、イギリスやアメリカで成長期以降の女子に関してというような表現が多いようですので、初潮期以降といいますか、12～13歳の辺りの女性以降に関しては成人レベルでもいいかと思いますが、それ未満に関しては慎重にという配慮が要と思いますので、NASに書いてある2,500というのは日本人では少し大きな値ではないかという印象は持っております。十分に意見がまとまってなくて、申し訳ございません。

○池上座長代理 どうもありがとうございました。ほかの先生方で何かございますか。

○山本専門委員 まず、なぜその上限値を決めなければいけないかというもともとの議論だと思うんですけども、それは特保にしたら、それが健康にいいからといってたくさん摂る人がいるので、特保ですぐに摂ることまで許可するか、上限値を決めるかということが出たときに、それ以外のものも併せて考えなければいけないから、カルシウム自体の上限値を考えようという流れだと理解しているんです。

そういうふうに考えると先ほどの山崎先生の御意見のように、特保として勧めるかがまずポイントで、特保として勧めないところに関してはカルシウム全体の上限値を決める必要がないという結論になるので、特保としてどこから勧めるかというときに、この表示によると若い女性と書いてあるので、要は若い女性には勧めるということですね。

若い女性はだれか、17歳が若い女性かというところですけども、アメリカのものもテ

ィーンズがいいと書いてあったので、一応ティーンズも入っているということですね。

Osteoporosisの予防にティーンズもいいということなので、ティーンズも入れることはティーンズから定めるということで、定めたところから決めて、それ以下のわからないところに関してはカルシウムの上限值も特保の上限值もわからないので、そこはわからないとしたらどうですか。特保で決めるところだけ決めて、そこ以降は、とするのがいいのではないかと思います。

○池上座長代理 山本先生の御意見なんですけれども、ほかの先生方はいかがでしょう。菅野先生、どうですか。

○菅野専門委員 また効能の話に行ってしまうとまずいなと思っているんですが、要するに効能があると認めるのであれば、効能がある年齢だということです。その効能があるのはどうも若い女性だというのなら、もうそこだけカバーするしかないということになるんです。

一度健全な骨になるところまでは、この委員会の範疇ではないと割り切るわけです。ただ、それをやってしまうと世の中が誤解する可能性があるんですか。上限があるのは若い女性以降の女性だけであって、それ以下の子どもには上限がないと勘違いしてしまうんですか。

○池上座長代理 そうです。ですから、もしここで上限値のない年代については、このものは推奨できないというようなことになると、それはやはり先生方が懸念されるような事柄につながる可能性はあると思うんです。

○菅野専門委員 あまり摂取しない方がいいと勘違いするということですか。

○池上座長代理 そうですね。それはこの商品の性質から考えたら、必ずしも適切ではないようにも思うんですが、その辺りはいかがでしょう。

○菅野専門委員 そうなるとカルシウムを添加するものはお薬にしないで、食べ物には入れるなという発想にもなり得るわけです。

○池上座長代理 ほかの先生方、御意見をいただけますか。

私がこんなことを申し上げてはいけないんですけれども、前のコエンザイムQ10のときのように、エビデンスがしっかりないことに関しては、ここではもう出せないというののも一つの方法ではないかと思うんです。ここでは禁止するという形の結論は出しにくいと思います。先ほどのNASのようなデータもあるわけですから、禁止するわけにもいきななし、骨粗鬆症の予防ということになれば17歳以下の人たちにとっても、この商品が場合によっては有効なことも考えられなくはない。

その部分のところは今回はエビデンスがないので、管理官庁で対応してもらう方法はいかがでしょうか。私が誘導してはいけないんですけども、なかなか皆さんの議論の焦点がしぼられないのと、今、先生方の御意見を聞いた範囲の中ではその結論もそう離れていないように思ったんですが、いかがでしょうか。

○篠原専門委員 それでいいと思います。データがないのに反論はできないんじゃないですか。

○池上座長代理 もしデータを集めてきっちりしたものをつくろうとしたら、これからかなりの時間がかかるし、できるかどうか今のところは保証はできないという感じがします。

○篠原専門委員 1 つ質問なんですけれども、参考資料 1 で、さっき山本先生がおっしゃいました若い女性というのは、厚生労働省が書いた表示許可内容ですか。

○中山評価調整官 そうです。

○篠原専門委員 若い女性とやるとさっきの質問と同じで、17 歳も入りますね。それだったら、これは変えなければいけないですね。これが公に出されているんだったら、若い女性というのは何歳からか。若い女性ももう食べていいのではないかということになります。

○池上座長代理 決めた厚労省自身のターゲットをどこに考えているかという責任もあるかもしれないですね。

○山崎専門委員 池上先生のお考えに私も同感なんですけど、例えば医薬品の場合ですと有効性及び安全性は確立されていないという表記を添付文書などでするんですね。

若年層に対する評価としてそういう表現でここが回答し、あとは監督省庁でそれに対応する適切な措置をなさいと言うのか、あるいは全くそういうこと（若年層に対する評価）を言わないのか。どうしたらよろしいんでしょうか。

○池上座長代理 先生自身、今の段階でどうでしょうか。

○山崎専門委員 私自身、迷っている段階です。ほかの委員の先生方の御意見を伺って決めないといけないのかなと思います。

○池上座長代理 御発言のない先生方、いかがでしょうか。

○山添専門委員 自分で議論を完全に理解できていないような気がするんですけども、例えば摂取の対象とする年齢の方についての条件という形は出す。それ以外の表現はしないということですか。

○池上座長代理 そうではなくて、18 歳以上に関しての上限量が設定されているので、この 300～700 という範囲の摂取量に関しては安全上は取り立てて問題はないということ

今の段階では厚労省に一応回答できるということですね。

それ以外の年代については今のところ、きちんとした科学的な根拠が十分にそろっていないので、その点に関してどうするかは管理官庁で考えてほしいという感じかと思ったんですが、それでは無責任ですか。

○山添専門委員 この食品に企業の方が想定をしている年齢層がありますね。その年齢に対して答えるだけで今回は切ってしまうという考え方なのかと思ったんです。

○池上座長代理 事務局からお願いします。

○中山評価調整官 厚生労働省が通知上出しているのは若い女性を対象ということなんですが、この後「明治満ちカルシウム」も具体的に御審議いただきますが、特保の形態としてではなくて、もう十数年この 520 というカルシウム量で一般に売られて、しかも人気商品で、当然各年齢層の方々が既にかなり飲まれているということが一つございます。

幾ら若い女性と表示に書いてあったとしても、かなり小さい字ですし、実際には対象でない方々もかなり飲まれるのではないかということで、こちらの調査会で安全性をできる限り御検討いただきたいという趣旨で今回御議論いただいたんですが、やはりデータがないものは何もしようとも、しようがないので、その範囲で評価書に記載をして、先ほど各先生方がお話された内容を盛り込んだ形で、例えば座長なり何人かの先生方とその文案をつくらせていただいて、次回またそれをたたき台とする。案が幾つか出るかもしれないですけども、小児科の先生方ももうちょっと時間があれば、またいろんな案が出てくるかもしれませんし、そういった意見を踏まえて次回提案して、皆様方で御議論していただくという方法はあるかと思うんです。

○池上座長代理 今、事務局の方から御提案があったんですけども、いかがでしょうか。菅野先生、どうぞ。

○菅野専門委員 今のよう、わかっているところではちゃんと上限を引き、わからないところはわからないとしながらも、青天井は決してよくないという意味合いで書くことに意義があるのではないかという感想を持ちました。

○池上座長代理 今の事務局と 2～3 人の先生方の御意見を聞きながらまとめていくということで、御異存のある先生はいらっしゃいますか。そのまとめる方向としては、17 歳以下の人たちに関しては、今のところ科学的根拠を明確に収集することはできないだろうという点を踏まえながらまとめていくという形にしたいと思うんですが、いかがでしょうか。どうぞ。

○脇専門委員 その御意見で結構だと思いますけれども、これは不足症も過剰症も懸念さ

れるという両方の観点から、非常に表現が難しいことになると思うのと、この食品が牛乳であるので非常に小さい子どもに与えやすいということで、過剰症については慎重に表現を練っていただきたいと思います。

○池上座長代理　今の御意見も踏まえながら、事務局と相談をさせていただきます。

もう一点はいわゆるハイリスクの人たち、前々回にも幾つか御指摘がありましたが、例えば腎結石とか副甲状腺機能亢進などを持っているような方々に対して、どう注意喚起を入れていくかということなのですが、先ほど事務局から御説明いただいた資料を見ていただいたらわかりますように、医薬品の場合は、医師の治療を受けている人は医師に相談することという程度の注意表記になっているんですけれども、この辺りはどういうふうにしていったらいいか。御提案になったのはどなたでしょうか。

○吉富課長補佐　及川先生だったと思います。

○池上座長代理　今日は御出席ではないので、これでいいかどうかについての御意見はいただけませんけれども、先ほどものと併せて資料4の文章の中に盛り込んで、また御議論いただくというようにしたいと思います。

今、御出席の先生方の間で、医薬品程度でいいとか、具体的な疾病名称まで入れて書いた方がいいのか、あるいは要らないのかというところですね。3点ぐらいに整理できるかと思うんですが、御意見はいかがでしょうか。

○菅野専門委員　濫用を避けるという意味では、お薬の場合とはユーザーが違いまして、一般的に病院にかかっていない人でしょうから、ある程度書いた方がいいのではないかと思います。ただ、どこまで書くかというのは、また別問題ですね。

一番頻度の高い領域で、この程度のカルシウムで影響が出得るものに限って何々、あるいはカルシウム代謝に関連するとかを書くかどうかです。書かないよりは書いた方がいいかと思います。

○池上座長代理　疾患名を書いた方がいいという先生の御意見ですが、ほかの先生方、いかがでしょうか。

○山添専門委員　確かに論理的にはそうなるのかと思いますけれども、私は疾患名を書いたからといって皆さんが理解していただけるかどうかは非常に疑問だと思います。食品であって医薬品ではないので、ずっと飲むことについては医師に御相談ください程度のことでいいのではないかと思います。

カルシウムを摂ったところで、多分骨というリザーバーがあるので、基本的にいろんな疾患が急激に出てくるとは考えられないと思いますので、疾患名を急に書いて脅すという

よりは、不足側の方が多いわけですから、その辺のところを考えた方がいいかと思います。

○池上座長代理 菅野先生、いかがですか。

○菅野専門委員 これは 12 年間売り続けていて、かなりの量を売っているわけです。あるポピュレーションが長く飲み続けているので、市販後調査みたいな何らかのモニタリングの方が重要なのかもしれません。現場の小児科の先生や腎臓の外来の先生などを交えて、そのような調査ができればいいのではないかと思います。

○池上座長代理 それでは、そこの部分はとりあえず医師に相談することをベースにしながら、今の小児科の先生の御意見、あるいは何か及川先生の御意見等をもうちょっと聞いた上で文章文案を精査するということでよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

では、一応そうさせていただきます。今日は全部を御承認いただいたことにはならないんですけども、総論としてのポイントの最後に残っておりましてのが、年齢をどう切るかという問題と医師への相談という項目でした。その部分の表示内容に関しては、もう少し調べた上で表示の具体的な内容を決めるとさせていただいて、事務局と相談しながら文章文案を作成させていただくようにしたいと思います。

そこが決まっていますが、次の個別審査に移っていいですか。

それでは、実際に今回出てきております個別の食品の審査の方に入らせていただきます。これも具体的な審査にまで今日は行くかどうかわからないんですけども、特に問題になりますことは、先ほど事務局から厚生労働省の方の疾病リスク低減表示の審査に当たっての書類に省略してもいいという書類があるという説明がありました。資料 4 の 2 ページの 31～37 行にこの書類が省略できるとなっています。それを少し言葉で整理いたしますと、まず *in vitro* の試験や動物を用いた *in vivo* の試験が省略できることになっています。

健常人の反復投与試験も要らないとなっています。保健の用途を踏まえた被験者による試験も省略していいとなっています。安全性審査をする上でこの 3 つの試験の省略は問題がないかどうか。厚生労働省はそこの資料は要らないと言っていますけれども、食品安全委員会の方もここは省略しても構わないのか。そこのところで皆さんの御意見をいただきたいです。

カルシウムという素材であることを前提にしながら、先生方にお考えいただければと思います。これまで議論してきたほかの特保の特殊な素材とは違うということで、恐らく厚生労働省としては、こういったことに関してはちゃんとした一定の知見があるということをも前提にして省略することを許可しているんだろうと思うんですが、いかがでしょうか。

○中山評価調整官 もしよろしければ省略していいかどうかも含めて、先ほど資料４の３まで御紹介したんですけれども、４以降について、今回の製品がどんなもので、食経験がどのくらいあって、提出されたヒト試験の結果がございましたので、そこも含めてカバーできるかどうかという議論をしていただければと思います。

○池上座長代理 資料４を事務局に説明していただきます。

○吉富課長補佐 それでは、資料４の３ページの９３行目からと、申請者から提出されております「明治満足カルシウム」のファイルがあるかと思いますが、それを併せて御覧になっていただければと思います。

概要の方でございますが「『明治満足カルシウム』（申請者：明治乳業株式会社）は、関与成分としてカルシウムを含み、歳をとってからの骨粗しょう症になるリスクを低減する旨を特定の保健の目的とする乳飲料形態の食品である」。この辺りについては、申請者から出されている添付資料２の辺りが参考になるかと思います。

「本食品は、主原料である生乳及び乳製品に炭酸カルシウムを加えたものであり、１日当たり摂取目安量 200mL（製品１本の量）中に含まれる関与成分は、カルシウムとして 5 20mg/日である」。

101 行目「５ 安全性に係る試験等の概略」の「食経験」でございます。これにつきましては申請者から出されております添付資料３以降でございまして、特に添付資料の２枚目の中段辺りが食経験に関連してどれくらい販売量があるか等の記載がございます。

まず 103 行目でございますが「本食品に用いられる炭酸カルシウムは、食品添加物として昭和 32 年から指定されている。

申請者によると、本食品と同量のカルシウムを含む乳飲料形態の食品を 12 年間製造販売し、24 億 3,000 万本以上が飲用されているが、これまでに問題となるような健康被害は報告されていない（引用文献㉔）。なお、今回の申請品目と同様、ＣＰＰを添加した食品の販売は、1999 年から行われ、7 年間で約 15 億本が販売されている」。

次は「ヒト試験」でございます。こちらについては申請者からの資料は添付資料 10 が該当いたします。概要の方は４ページになります。

「健常成人男女 46 名（男性 20 名、女性 26 名、2 名の脱落例を除く。）を対象に、本食品 3 本/日（24 名、カルシウム 1,560mg/日）、又は普通生乳（22 名、同 681mg/日）を午前中に 3 本を摂取させる（飲みきれない場合は、午前と午後に分けて摂取）ランダム化二重盲検法による 4 週間連続摂取試験を実施した。その結果、体重、肥満指数に試験前後及び両群間における有意な差は認められなかった。摂取前との比較において、収縮期血圧

及び拡張期血圧は摂取終了直後及び摂取終了 2 週間後の対照群で有意に低下し、脈拍数は摂取終了直後の摂取群において有意に上昇したが、両群間における有意な差は認められなかった」。

これにつきましては、先ほど御案内いたしました添付資料 10 の 8 ページに表 4 としてまとめられております。119 行目からにつきましては、同じ資料の 6 ページの表 3 が御参考になるかと思えます。

「血液検査における摂取群においては、摂取前との比較において、摂取終了直後の総ビリルビン、摂取終了直後及び摂取終了 2 週間後のカルシウム (Ca)、マグネシウム (Mg)、摂取終了 2 週間後の総たん白質、無機リンに有意な低下が認められ、摂取期間中及び摂取終了直後の血糖、摂取終了直後のヘモグロビン A_{1c} (HbA_{1c})、摂取期間中の副甲状腺ホルモン (PTH-intact)、摂取期間中、摂取終了直後及び摂取終了 2 週間後のナトリウム (Na)、摂取期間中及び摂取終了 2 週間後の塩素 (Cl)、摂取終了 2 週間後のアルブミン・グロブリン比 (A/G 比) に有意な上昇が認められた。血液検査における対照群においては、摂取前との比較において、摂取終了直後及び摂取終了 2 週間後の Ca、Mg、摂取終了 2 週間後のヘモグロビン、総たん白質の有意な低下が認められ、摂取期間中及び摂取終了直後のアラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)、Na、摂取終了 2 週間後の A/G 比、PTH-intact の有意な上昇が認められた。

また、群間における比較では、摂取期間中の乳酸脱水素酵素 (LDH)、PTH-intact、摂取終了直後の A/G 比、Na は摂取群が有意に高かった。これらの変動はいずれも基準値内での変動であり、医学的意義のあるものではないと考察された」。

次が試験期間中の有害事象といたしまして、添付資料 10 の 8 ページに表 5 としてまとめられております。

「試験期間中の有害事象として、摂取群では風邪症状 3 名、下痢 4 名、頭痛 1 名が認められ、対照群においては風邪症状 1 名、下痢 3 名、頭痛 1 名、めまい・ふらつき 1 名（下痢 1 名と同被験者）、断続的な味覚異常 1 名が認められた。これらの症状は殆どが軽度かつ一時的であること、両群で観察されていることから、本食品の摂取との因果関係は低いものと判断された。なお、摂取群の 1 名において認められた断続的な下痢症状については、継続的な腹痛が認められず、また摂取量 (600ml) が 1 回で摂取する水分量としては多いこと、胃・大腸反射による一時的な症状である可能性等から、カルシウム摂取との直接的な因果関係は低いものと考察された。対照群において観察された味覚異常は、対照食品である通常の生乳の成分においてこのような症状が生じることは考え難く、また、軽快した

ものの軽微ながら摂取終了後も症状が継続していたことから、ストレス等の精神的要因や、唾液分泌量の低下等の他の複数要因が関与している可能性が高いものと考察されている」。

以上でございます。

○池上座長代理 どうもありがとうございました。安全性に関する試験としては、ヒトでの試験がこのように行われているということで紹介がありました。もう一つは、かなり販売数が多いという食経験の案内がありました。これで個別の食品に関しての安全性評価は十分かどうか。従来の特保に求めているような資料も必要かどうか。そこのところを皆さんの御意見をいただきたいと思います。

○長尾専門委員 私は少なくとも *in vitro* 試験は行わなくて十分だと思います。

○池上座長代理 ありがとうございます。 *in vivo* はいかがでしょうか。

○長尾専門委員 私は *in vivo* もいいと思っています。

○池上座長代理 ほかの先生方、いかがでしょうか。

○菅野専門委員 殊さら試験を付け足す必要はないと思います。

○池上座長代理 御異論のある先生、どうぞ。

○山本専門委員 異論ではないです。なくていいとしたということは、今までにあったということですね。あるからと書いて、もう要らないということにすればいいのではないかと思います。書かなくても全部カルシウムはそういうふうにならなったら、それはそれでいいと思います。

○池上座長代理 ほかの先生方、いかがでしょうか。

○長尾専門委員 食品添加物にも認められていますので、そこでもう既にテストをしなくていいという段階です。

○山添専門委員 ここの記載の中で断続的な味覚異常が記載をされていて、原因はよくわからないとされていますが、亜鉛の摂取が欠乏すると味覚異常になることがよく知られていますね。このカルシウムも 2 価イオンが共通ですが、私はそのイオンの摂取が亜鉛の摂取に影響するとかそういう知見は知らないんですが、そういうことはないのでしょうか。

○池上座長代理 NAS の表記の中には、子どもに関してはそういう可能性があり、鉄と亜鉛の吸収阻害が起こることが多少書かれていますけれども、ここの判断がどういうものなのか、事務局で補足できますか。

○中山評価調整官 先生のおっしゃったように、先ほど御紹介した NAS の文献の中で 1 ～18 歳の子どもの取扱いについて、高カルシウム摂取では小さな子どもは特に鉄・亜鉛欠乏の影響を受けやすいという記載があるんですけども、具体的にカルシウムと亜鉛との

関係はまだ事務局としては特段調べておりません。

○山添専門委員 この表記を見ると亜鉛欠乏の可能性に気が付かれる方が多分いらっしゃると思うので、少なくともこの事象について、血清中亜鉛のデータがあるかどうかは確認をしておいた方がいいと思います。

○池上座長代理 電解質などは測定しているけれども、亜鉛まで血中のミネラルの測定をしているかがわからないんですけれども、一応確認をしてみてください。

○中山評価調整官 まず申請者の方にもう一度確認して、特に亜鉛欠乏との関係でどう考えるかを確認するのと、何か文献があるかどうか確認させていただきます。

○池上座長代理 先生方の方でこの試験をやった方がいいという御意見は今のところないんですが、その点はよろしいでしょうか。

○脇専門委員 経験が浅いので教えていただきたいんですけれども、カルシウムに関してはいろんな形態のものがあっても、3 倍量試験とかそういうのを省いてもいいということになるんですか。

○池上座長代理 そういう意味ではありません。安全性を見るための基礎的なデータ類は省略してもいい。今回の場合ここでは 3 倍量の摂取試験がやられて、亜鉛の味覚異常はその中で出てきた。だから、この試験を省略するという意味ではないんだと思うんです。

○脇専門委員 摂取をする上での注意事項はありますけれども、これは個々の食品で検討するということですか。

○池上座長代理 そうですね。

○脇専門委員 わかりました。

○池上座長代理 わかりにくいので整理させていただきますと、*in vitro*の試験と *in vivo*の動物試験、健常人の反復投与試験、長期投与試験、3 番目に有効性に関する試験。この 3 つは省略してもいいという厚生労働省の文書がファイルの中にあるんですが、それを了解するかどうかをお伺いしているので、ヒトでの安全性試験とか食経験等に関してはきちんとデータは出していただくということです。

○中山評価調整官 今回、厚生労働省は省略してもいいという試験が入っているんですが、それは個別に見て行ってよろしいかと思っております。今回の「明治満足カルシウム」は 12 年間食経験を持っていて、通常であれば 3 か月の長期反復投与試験をヒトでお願いするんですが、そのぐらひはもう飲んでいるだろうということや、食品添加物としてもかねてから摂取されているということで、あとは保健の用途に要するような方々への摂取試験も当然対象がそういう方々になっておりますので、その方々も恐らく飲まれてい

るだろうということで、今回そのような御意見をいただいたと思っております。

今日は時間がないので、その次には多分行けないと思うんですけども、ほかにも同じようなカルシウム製品で申請がございますので、やはり個別に食経験やこういった報告を見て御判断いただくものかと認識しています。

○池上座長代理 先生、よろしいですか。ですから、安全性の試験に関しては、個別の商品で個々に必要な試験項目を判断していくという考え方で行くということです。

○脇専門委員 先ほどのパンの議論とも同じなんですけれども、摂取量そのものだけでいいのか、その摂取形態全部が問題になるのかを整理して考えたいと思います。

○池上座長代理 それでは、今までの御議論を踏まえて、一応今回は *in vitro* あるいは *in vivo* の試験というものと健常人の反復投与試験、保健の用途を踏まえた被験者による試験といったようなところは一応省略してもよろしいでしょうということです。

先ほど事務局から御説明をいただいた 4 ページの味覚異常に関しては、もう少しきちんと確認をして、これについては今日の議論を踏まえて、まだ抜けておりましたところの文章の追加を事務局にお願いして、次回もう一度御審議いただくという扱いにしたいと思います。

それでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○池上座長代理 それでは、私の役目は一応これで終わらせていただきます。

○山本専門委員 今のでいいんですけども、前半部分でコメントがあるのは後でメールをするということでいいですか。

○中山評価調整官 先ほどの資料 4 の概要も含めて、次回に全体を御議論いただくんですが、その前に全体的に御意見をいただければ、こちらの方で修正してから提案させていただきたいと思います。

○池上座長代理 まだ中途半端なところでの終わり方になったかもしれませんが、次へ進むステップは一応できたと思われまますので、ここで私の担当部分は終わらせていただきますが、よろしいですか。

○中山評価調整官 今日はもう時間になってしまいましたので、もしよろしければこのまま予定を繰り上げて「その他」の方に入っていただければと思うんですけども、いかがでしょうか。

○池上座長代理 今日は議題の 1 と 2 が一応終了しましたけれども、3 と 4 があったと思うんですが、それについてはそこまでできませんでしたので次回以降ということで、何か

事務局の方から御連絡事項がありますか。

○中山評価調整官 1 点だけございまして、先ほどの資料の確認で一番最後に確認させていただいた「ビタミン A の過剰摂取による影響」というペーパーがあるかと思います。資料番号は特に付いておりませんで、資料の一番最後に付いておったものです。

これを簡単に御紹介させていただきたいんですが、これは 9 月 14 日木曜日に食品安全委員会で報告させていただいて、9 月 15 日金曜日に食品安全委員会のホームページに掲載させていただいたものでございます。

参考に御報告というものでございまして、このビタミン A の過剰摂取による影響につきましては、昨年度以前の食品安全委員会の自ら評価の候補案件に挙がっておりまして、結果的にはこれはファクトシートとして国民の皆様方に周知しようということになったものでございます。こちらの専門調査会も含めまして、幾つかの専門調査会の専門の分野の先生方に御相談しまして、このような形でとりまとめさせていただきました。

内容としましては、過剰摂取による影響として国内外の知見を集めまして、現時点のデータということでとりまとめさせていただいております。1 ページ以降については物性のことがずっと書いておりまして、過剰摂取についてどんな病態を示すかは 3 ページの真ん中より下の方から、諸外国の文献データも併せて紹介させていただいております。

5 ページ以降が、我が国における摂取状況について記載されております。

8 ページからは、保健機能食品、いわゆる健康食品、食品添加物、飼料添加物等で使用されておりますので、それぞれの使用に対する考え方が記載されておりまして、9～10 ページにかけて「(2) 諸外国等における状況」において、それぞれ EU と米国における状況が記載されております。

今回ファクトシートという形でとりまとめさせていただきましたが、また先生方の方でお気づきの点がございましたら、適宜改訂しておりますので、御意見をいただければと思います。

以上でございます。

○池上座長代理 特に御質問などを受ける必要はないですか。

○中山評価調整官 御説明する時間がなかったのも、また後日お読みいただいて、御意見があれば事務局までいただければと思います。

○池上座長代理 わかりました。全般を通じて何か御意見はございますでしょうか。よろしいでしょうか。

○吉富課長補佐 次回開催日の御案内をさせていただきます。次回開催日でございます

が、上野川先生とも御相談の結果、各先生の御予定を確認いたしまして、10月31日火曜日の午後に開催させていただきたいと考えておりますので、よろしくお願い申し上げます。

○池上座長代理 それでは、本日の調査会の議論はこれで終了させていただきます。ありがとうございました。